PROGRAMADOR Q-TECH™
UN COMPONENTE DEL SISTEMA S-ICD®
MANUAL DEL USUARIO
Modelo 2020

Cameron Health

Derechos de autor© 2011 Cameron Health, Inc., San Clemente, CA USA
Todos los derechos reservados.
Licencia de software y uso de equipo limitados.
*S-ICD®, SQ-RX® y Q-TRAK® son marcas registradas de Cameron Health, Inc. Q-GUIDE™ y Q-TECH™ son marcas comerciales de Cameron Health, Inc. Se prohíbe la reproducción o distribución de los manuales u otros documentos impresos sin la autorización de Cameron Health, Inc.

Cameron Health, Inc.
905 Calle Amanecer
Suite 300
San Clemente, CA 92673
USA
Teléf.: 1 949 498 5630
Sin costo: 1 877 SICD 411
1 877 742 3411
Fax: 1 949 498 5932
www.cameronhealth.com

Cameron Health BV
World Trade Center
Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Los Países Bajos
Teléf.: +31 26 3550260
Sin costo: +800 SICD 4 YOU
+800 7423 4 968
Fax: +31 26 3550269
www.cameronhealth.com

Índice

Descripción general 6
- Descripción 6
- Indicaciones para su uso 6
- Contraindicaciones 6
- Advertencias y precauciones del Programador 6
  - Datos generales 6
  - Pilas 7
  - Descarga electrostática (DES) 7
- Advertencias y precauciones relativas al Sistema S-ICD 7
  - Datos generales 8
  - Uso de otros tratamientos médicos o procedimientos de diagnóstico 8
  - Interferencia electromagnética (IEM) fuera del entorno hospitalario 8
- Posibles efectos adversos 9

Funcionamiento 10
- Configuración del Programador Q-TECH 10
  - Embalaje 10
  - Método para introducir la caja de la pila principal 10
  - Introducción de las pilas de respaldo 11
  - Carga del Programador 12
- Uso del Programador Q-TECH 12
  - Método para encender el Programador 12
  - Colocación del Programador en Modo suspendido 13
  - Uso de la pantalla táctil del Programador 13
  - Lápiz óptico 13
  - Teclado 14
  - Uso de la varilla 14
  - Navegación 14
  - Parte superior de la pantalla 15
  - Barra de navegación 15
  - Reinicio del Programador 17
- Configuración del Programador Q-TECH 17
  - Configuración de los parámetros del Programador 17
  - Formato de Fecha y Hora 18
  - Zona horaria 18
  - Preferencia de idioma 19
  - Selección de la impresora 19
  - Versión de software del Programador 21

Índice (Continuación)

Modo de funcionamiento del Programador Q-TECH 22
- Funcionamiento en línea 22
- Funcionamiento fuera de línea 22
- Sesiones del Paciente Almacenadas 22

Modalidades de funcionamiento del dispositivo SQ-RX 22
- Modo inactivo 23
- Modo encendido 23
- Modo suspendido 23

Conexión y desconexión del dispositivo SQ-RX 23
- Buscar dispositivos 23
- Conexión con el dispositivo SQ-RX 24
- Método para terminar la sesión de un paciente 25

Programación del Dispositivo SQ-RX durante el implante 26
- Ingreso de información sobre el electrodo 26
- Crear el expediente del paciente 28
- Configuración automática 29
- Programación de los parámetros de tratamiento 32
- Prueba de desfibrilación 34

Programación de una prueba de seguimiento del dispositivo SQ-RX 36
- Configuración de detección y Configuración automática 36
- Visualización de la estado del dispositivo 36
- Visualización de episodios almacenados 37

Impresión de informes del Programador 38
- Impresión de informes 38
- Informe sumario 38
- Informe de ECG subcutáneo capturado 39
- Informes de episodios 39

Funciones del ECG subcutáneo 40
- Marcadores de tiras de ritmo del ECG subcutáneo 40
- Configuraciones de la escala de ECG subcutáneo 41
- Captura y visualización de tiras de ECG subcutáneo 41

Menú de utilidades 42
- Adquirir ECG subcutáneo de referencia 43
- Control de la alerta audible 44
- Configuración manual 44
- Carga SMART 46

Otras funciones del Programador 47
- Descarga de rescate 47
- Uso del imán 48

Índice (Continuación)

Mantenimiento del Programador 49
- Limpieza y mantenimiento 49
- Fin de la vida útil del Programador 49

Posibles problemas y soluciones 50
- Incapacidad para imprimir 50
- No hay impresora disponible 50
- Pérdida de comunicación con la impresora 50
- Incapacidad para comunicarse con el dispositivo SQ-RX 50

Declaraciones referentes a cumplimientos 51
- FCC 51
- EMI/RFI 51

Tablas de declaraciones 52
- Declaración sobre emisiones electromagnéticas 52
- Declaración referente a inmunidad electromagnética (Parte 1) 52
- Declaración referente a inmunidad electromagnética (Parte 2) 53
- Distancias de separación recomendadas 54

Especificaciones 55
- Pautas referentes al producto 55
- Especificaciones 55

Definiciones de los símbolos en la etiqueta del paquete 56

Garantía 57
- Garantía del Programador Q-TECH de Cameron Health 57
- Servicio 57
- Descargo de responsabilidad 57

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROGRAMADOR Q-TECH

Descripción
El Programador Q-TECH (el "Programador"), modelo 2020, es un componente del Sistema Cameron Health S-ICD y se receta a pacientes con necesidad documentada de tratamiento de arritmias cardíacas. Los otros componentes del Sistema S-ICD son el Generador de Impulsos SQ-RX (el "dispositivo SQ-RX"), el Electrodo Subcutáneo Q-TRAK (el "electrodo") y el Instrumento de Introducción del Electrodo Subcutáneo Q-GUIDE (el "instrumento Q-GUIDE"). El Programador se comunica de modo inalámbrico con el dispositivo SQ-RX para ajustar las configuraciones programables y recopilar los datos. El Sistema S-ICD se ha diseñado para facilitar y simplificar el tratamiento de los pacientes. El Sistema S-ICD cuenta con diversas funciones automáticas diseñadas para reducir el tiempo necesario para la implantación, la programación inicial y el proceso de seguimiento del paciente.

Indicaciones para su uso
La función del Sistema S-ICD es administrar tratamiento de desfibrilación para taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales.

Contraindicaciones
El Sistema S-ICD está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante y en pacientes con taquicardia ventricular espontánea documentada, de patrón recurrente, adecuadamente terminada con estimulación antitaquicárdica.

El uso de marcapasos monopolares con el Sistema S-ICD está contraindicado.

Advertencias y precauciones del Programador
Datos generales

- El equipo externo de desfibrilación debe estar disponible para usarlo inmediatamente durante el procedimiento de implantación y seguimiento.
- Para evitar el riesgo de que ocurra una descarga eléctrica, el Programador se debe usar solamente conectado a una línea eléctrica principal puesta a tierra.
- El aislamiento de la línea eléctrica principal se logra desconectando el conector de corriente alterna o corriente directa del suministro de energía. No coloque el Programador de manera que se dificulte desconectarlo de las conexiones eléctricas.
- El cable de corriente de EE.UU. se suministra para la conexión con una línea eléctrica principal de 110 V CA. Todos los demás cables de corriente se emplean para la conexión con líneas eléctricas principales de 230 V CA.
- Confirme que el Programador esté conectado con el Generador de Impulsos SQ-RX implantado deseado.
- Sólo el personal sanitario profesional deberá usar el Programador. El Programador puede causar interferencia radioeléctrica o interferir con el funcionamiento de equipo cercano. Puede que sea necesario poner en vigor medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el Programador o resguardar la ubicación del mismo.
- El Programador, por su diseño, emite radiofrecuencias (403,5 MHz y 2,5 GHz). Por ello, puede interferir con el equipo cercano a él. Controle estrechamente el equipo eléctrico sanitario cerca del Programador cuando lo use.
- La presencia de otros dispositivos en la misma banda de frecuencia (403,5 MHz para el Generador de Impulsos SQ-RX y 2,5 GHz para la impresora) puede interferir con la comunicación. Si ocurre un problema de comunicación, consulte la sección "Posibles problemas y soluciones" de este manual.
- Si se usa el Programador cerca de otro equipo sanitario o de oficina, todo el equipo se debe controlar para verificar su funcionamiento. Otros equipos pueden interferir en el Programador, aun si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisión de la Comisión Internacional Especial sobre Radio Interferencias (CISPR).
- El uso de accesorios ajenos a los que especifica Cameron Health puede causar mayores emisiones o reducir el funcionamiento del Programador por lo que puede producir un funcionamiento imprevisto del Programador.
- No intente extraer la tarjeta de comunicación inalámbrica o tarjeta de impresión inalámbrica. El uso de componentes no autorizados por Cameron Health invalidará la garantía y puede causar el funcionamiento imprevisto del Generador de Impulsos SQ-RX.
- No se permite modificar el Programador.
- Use sólo el Programador de Cameron Health y el software pertinente para comunicarse con, y programar el Generador de Impulsos SQ-RX.
- Comuníquese con el representante local o con el Departamento de Servicio al Cliente de Cameron Health para obtener ayuda o piezas de reemplazo.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROGRAMADOR Q-TECH

Pilas

Las siguientes advertencias corresponden a la manipulación debida de las pilas y al suministro de energía empleado con el Programador. Para evitar fugas de la pila, lo cual genera calor o puede causar una explosión, lea detenidamente las siguientes precauciones:

- Use la pila sólo con un adaptador de corriente aprobado por Cameron Health.
- No deseche la pila en llamas de fuego, no la incinere ni exponga las células de la pila a temperaturas que superen los 100 °C ya que se pueden producir emisiones dañinas o una explosión.
- La pila contiene dispositivos incorporados para evitar condiciones peligrosas. Para garantizar el funcionamiento adecuado de los mismos, no desarme ni altere ninguna pieza de la pila.
- Como medida de precaución contra incendios, no use pilas recargables AAA. Use sólo pilas alcalinas AAA en el Programador.
- No cree un corto circuito conectando directamente cualquiera de los polos expuestos a objetos de metal. No transporte ni almacene la pila junto con objetos de metal, como collares, horquillas, etc.
- No use ni deje la pila cerca de una fuente de calor, como un fuego o calefactor.
- No sumerja la pila en agua.
- No aplaste, agujeree, abra, desarme ni interfiera por medios mecánicos en los componentes de las pilas.
- No suelde directamente la pila.
- No coloque la pila en un horno de microondas ni en un recipiente con presión interior.
- No use la pila junto con pilas primarias, como pilas de células secas ni pilas con capacidades o marcas distintas.
- Extraiga inmediatamente la pila del Programador y suspenda el uso de la pila si ésta despide un olor, genera calor, se despinta o deforma, o si su ha adquirido un aspecto extraño de alguna manera durante su uso.
- Suspenda la carga de la pila si no se recarga dentro del plazo especificado.
- Si hubiera alguna fuga en la pila, no permita que el contenido entre en contacto con la piel ni los ojos. Si esto sucediera, lávese inmediatamente con agua fría y procure obtener asesoramiento sanitario.
- No almacene la pila en ningún lugar con temperaturas fuera del intervalo de almacenaje (-10 °C a 55 °C). La exposición a temperaturas elevadas puede causar que la pila se sobrecaliente o incendie, lo que podría reducir el desempeño y la vida de servicio de la pila.
- Las pilas se pueden considerar material de desecho peligroso y se deben desechar conforme a las instrucciones del fabricante, depositar en una instalación local de reciclaje de pilas o devolver a Cameron Health para su debida eliminación.
- Mantenga las pilas fuera del alcance de los niños.

Nota: *Si el Programador no se va a usar durante un período prolongado, extraiga la pila principal. Es necesario reinicializar la Zona horaria cuando se active la comunicación del Programador.*

Descarga electrostática (DES)

El Programador podría verse afectado por una descarga electrostática. Si ocurre tal descarga y se afectara el funcionamiento del Programador, intente reinicializar el Programador o comuníquese con el representante local o con el Departamento de servicio al Cliente de Cameron Health para obtener instrucciones.

- No toque ni conecte la Varilla al Programador a menos que se usen procedimientos de precaución contra las descargas electrostáticas.

Advertencias y precauciones relativas al Sistema S-ICD

Antes de usar el Sistema S-ICD, lea y siga todas las advertencias y precauciones que facilita este manual. Consulte los Manuales del usuario del Generador de Impulsos SQ-RX, del Electrodo Q-TRAK o del Instrumento de Introducción del Electrodo Q-GUIDE para obtener información sobre cómo implantar y explantar el Sistema S-ICD.

El Sistema S-ICD contiene productos estériles para un solo uso. No los vuelva a esterilizar. Manipule el Sistema S-ICD con cuidado en todo momento y emplee técnicas estériles adecuadas.

Datos generales

- La colocación de un imán sobre el Generador de Impulsos SQ-RX suspende la detección de arritmias y la sensibilidad al tratamiento. Con sólo retirar el imán se reanuda la detección de arritmias y la sensibilidad al tratamiento.
- El Generador de Impulsos SQ-RX dejará de funcionar cuando las pilas están descargadas. Tanto la desfibrilación como un número excesivo de ciclos de carga acortan la longevidad de la pila del Generador de Impulsos SQ-RX.

Uso de otros tratamientos médicos o procedimientos de diagnóstico

- La desfibrilación externa o cardioversión puede averiar el dispositivo implantado. El flujo de corriente a través del Generador de Impulsos SQ-RX se puede reducir evitando colocar las paletas de desfibrilación directamente sobre el dispositivo.
- No exponga a un paciente con un Sistema de S-ICD implantado a diatermia. La interacción del tratamiento de diatermia con el Generador de Impulsos SQ-RX implantado puede averiar dicho generador y lesionar al paciente.
- No exponga al paciente a exploraciones de RM. Las exploraciones de RM pueden averiar el Generador de Impulsos SQ-RX y lesionar al paciente.
- Las interferencias eléctricas o "ruidos" provenientes de equipo electroquirúrgico o de monitorización pueden interferir en la comunicación entre el Programador y el Generador de Impulsos SQ-RX o producir tratamientos inadecuados. Si ocurriera una interferencia, mueva y cambie la posición del Programador o la varilla para que queden alejados de la fuente de interferencia.
- La radioterapia de ionización, como el cobalto radioactivo, los aceleradores lineales y betatrones, pueden afectar adversamente el funcionamiento del Sistema de S-ICD. Si bien la radioterapia de ionización podría no detectarse inmediatamente, puede averiar los componentes electrónicos del Generador de Impulsos SQ-RX. Siga las siguientes recomendaciones para reducir el riesgo de la radiación ionizante:
  - Proteja el Generador de Impulsos SQ-RX con un material resistente a la radiación, independientemente de la distancia entre el Generador de Impulsos SQ-RX y el haz de radiación.
  - No proyecte el campo de radiación directamente en el Generador de Impulsos SQ-RX.
  - Evalúe siempre el funcionamiento del Sistema de S-ICD después de cada ciclo de radioterapia.
- La litotricia y otros métodos terapéuticos de ecografía pueden averiar el Generador de Impulsos SQ-RX. Si fuera necesario emplearlos, evite el flujo directo de ondas de impulso cerca del Generador de Impulsos SQ-RX.
- Tenga precaución durante los procedimientos de ablación. Programe el Sistema de S-ICD en "Therapy Off". Mantenga la trayectoria de corriente (punta del electrodo hacia la tierra) lo más alejada posible del Generador de Impulsos SQ-RX y el electrodo implantados.
- El Programador no es apto para usarlo en la presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, ni con oxígeno ni óxido nitroso.

Interferencia electromagnética (IEM) fuera del entorno hospitalario

La exposición a IEM o a campos magnéticos estáticos puede suspender la detección de taquicardia y posiblemente causar la inhibición temporal de la administración de tratamiento. La IEM puede también provocar una descarga en ausencia de una taquicardia. La adquisición y detección automáticas de taquicardias se reanudará cuando el paciente se aleje de la IEM o de la fuente de campo magnético estático.

- Para reducir este riesgo, aconseje al paciente evitar fuentes de IEM o campos magnéticos estáticos con potencias >10 gausios o 1 mTesla. Entre las fuentes de IEM figuran, entre otras, las siguientes:
  - Líneas eléctricas de alto voltaje
  - Equipo de soldadura por arco
  - Hornos de fusión eléctricos
  - Transmisores de radiofrecuencia grandes (como radares)
  - Alternadores en motores encendidos de automóviles
  - Equipo de comunicación (como radiotransmisores de alta potencia)

Algunas fuentes de campos magnéticos estáticos potentes son las siguientes:

- Transformadores y motores industriales
- Bocinas estereofónicas grandes
- Varillas magnéticas, como las que se emplean en las zonas de seguridad de los aeropuertos

Los pacientes deben recibir asesoramiento por parte de sus médicos antes de entrar en un área con un rótulo indicando que se prohíbe la presencia de pacientes con un desfibrilador cardioversor o marcapasos implantable.

Posibles efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos relacionados con la implantación del Sistema S-ICD figuran, entre otros, los siguientes:

- Aceleración de arritmias
- Reacción alérgica
- Hemorragia
- Fractura del conductor
- Formación de quistes
- Muerte
- Desprendimiento del electrodo
- Falla de aislamiento del electrodo
- Deformación o fractura del electrodo
- Erosión/extrusión
- Colocación indebida del electrodo en el dispositivo
- Estimulación inadecuada posterior a la descarga
- Administración inadecuada de descarga
- Infección
- Hematoma
- Hemotórax
- Formación de queloides
- Desplazamiento o desprendimiento
- Posible muerte debido a la imposibilidad para desfibrilar y estimular
- Estimulación muscular
- Lesión a los nervios
- Neumotórax
- Molestias posoperatorias
- Descarga prematura de la pila
- Fallas diversas en los componentes
- Necrosis tisular
- Arritmias ventriculares

La existencia de un efecto adverso puede exigir la implantación de medidas correctivas invasoras y/o modificar o extraer el Sistema S-ICD.

Los pacientes que reciben un Sistema S-ICD pueden presentar trastornos psicológicos incluidos, entre otros, los siguientes:

- Depresión
- Temor a descargas
- Seudodescargas

Configuración del Programador Q-TECH

Embalaje

Los componentes del Programador son:

- Programador modelo 2020 con software precargado
- Lápiz óptico para la pantalla
- Pila de ión de litio recargable
- Pilas alcalinas AAA de respaldo no recargables
- Tarjeta de impresión inalámbrica
- Tarjeta de comunicación inalámbrica del Programador Cameron Health con la varilla de telemetría modelo 4510
- Cable de CA adaptador de corriente y suministro de energía para cargar la pila

Inspeccione visualmente el embalaje para garantizar que contenga todos los componentes. No use el producto si:

- Hay indicios de averías o grietas
- Hay indicios de fugas o corrosión en la pila

Devuelva el producto a Cameron Health si existe cualquiera de estas condiciones. Comuníquese con el representante local o con el Departamento de Servicio al Cliente de Cameron Health para obtener instrucciones referentes a la devolución del paquete.

Método para introducir la caja de la pila principal

El Programador funciona mediante una caja de pila recargable de ión de litio, o por corriente alterna mediante un cable adaptador de suministro de CA.

> ***Nota:*** *Si se conecta a un suministro de corriente alterna, asegúrese de que el Programador se encuentre en Modo suspendido antes de introducir la caja de la pila. Consulte la sección "Colocación del Programador en Modo suspendido".*

La pila principal se encuentra en la parte trasera de la base del Programador. Para introducir la caja de la pila principal:

1. Deslice la pila de manera que la pieza de retención externa quede orientada hacia atrás del Programador (Figura 1).

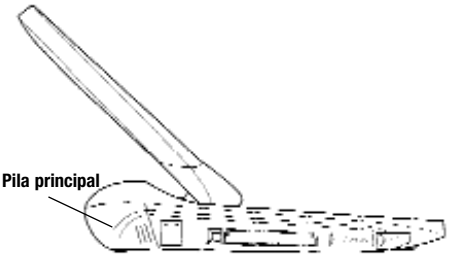


Figura 1: *Cubierta de la pila principal*

2. Introduzca la caja de la pila hasta que caiga en su sitio (Figura 2).

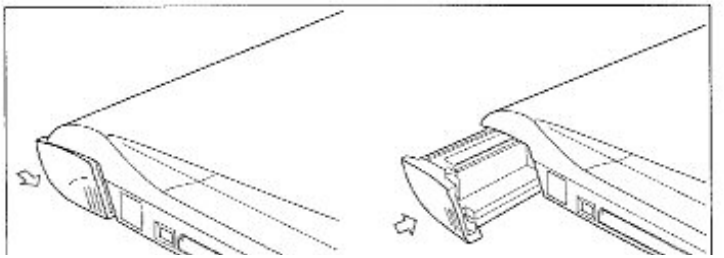


Figura 2: *Introducción de la caja de la pila*

3. Termine de situar la caja de la pila deslizando la cubierta de la pila hasta que quede bien sujetada.

Introducción de las pilas de respaldo

Se proveen dos pilas AAA internas como fuente de energía de respaldo para situaciones en que el Programador no se encuentre conectado a una fuente de energía externa, se haya extraído la caja de la pila principal o si la carga de la caja de la pila es baja. El usuario puede extraer y reemplazar las dos pilas alcalinas AAA según sea necesario.

Para instalar o reemplazar las dos pilas internas:

1. Coloque el Programador en Modo suspendido sosteniendo simultáneamente las teclas FN y ESC On/Off.
2. Abra el compartimento de la pila (Figura 3). La cubierta de la pila de respaldo se encuentra en la parte superior izquierda del teclado. Incline hacia adelante la pantalla del Programador para acceder a la cubierta. Presione hacia abajo el centro de la cubierta de la pila y deslícela hacia la parte delantera del Programador.

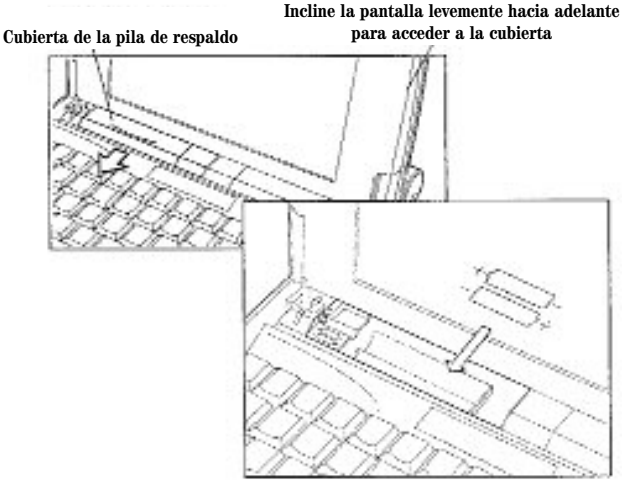


Figura 3: *Introducción de las pilas de respaldo*

3. Extraiga las pilas alcalinas AAA descargadas.
4. Introduzca dos pilas AAA teniendo en cuenta las indicaciones de polaridad.
5. Cierre el compartimento de la pila deslizando la cubierta que cubre las pilas mientras presiona hacia abajo en el centro de la cubierta.

Carga del Programador

Si bien el Programador debe usarse principalmente con corriente alterna, puede también operar con pila siempre y cuando las pilas internas se encuentren debidamente cargadas.

La caja de la pila principal se recarga automáticamente siempre que el dispositivo reciba corriente mediante el adaptador de CA. La caja de la pila principal se carga totalmente en unas 4 horas. El indicador Estado de la pila se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla y muestra el estado del suministro de la pila principal cuando se usa la unidad:

- Todas las cuatro barras iluminadas (verde): la pila tiene una carga completa (100%).
- Tres barras están iluminadas (verde): la carga de la pila es de un 75%.
- Dos barras iluminadas (amarillo): la carga de la pila es de un 50%.
- Una barra iluminada (luz roja que prende y apaga): la carga de la pila es de un 25%.

El Programador muestra en pantalla una de las siguientes alertas a medida que la carga de la pila disminuye progresivamente.

- Carga baja de la pila del Programador
- Carga crítica de la pila del Programador
- Sin carga

Para cargar el Programador:

1. Asegúrese de que la caja de la pila principal se encuentre dentro del Programador.
2. Conecte el cable adaptador de suministro de CA al Programador.
3. Conecte el cable adaptador a un toma de corriente alterna.

Uso del Programador Q-TECH

Método para encender el Programador

El Programador generalmente se enciende con simplemente abrir su tapa. Si éste no se enciende, pulse la tecla ESC On/Off en la esquina superior izquierda del teclado (Figura 4).

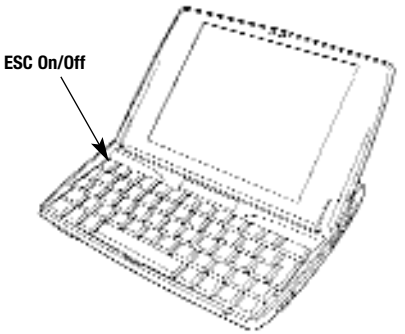


Figura 4: *Método para encender el Programador mediante la tecla On/Off*

Colocación del Programador en Modo suspendido
El Programador tiene un modo suspendido que se activa automáticamente para conservar energía. Cuando se encuentra en este modo, la pantalla se verá en blanco.

El Programador entra en modo suspendido siempre que:
- El Programador ha estado inactivo durante >15 minutos
- Se han pulsado las teclas para apagar el Programador (FN y ESC On/Off)
- La pantalla para tocar está cerrada
- Se ha seleccionado el botón de apagado en el menú principal

Si el Programador entra en modo suspendido durante una comunicación activa con el dispositivo SQ-RX, se desconectará el vínculo de telemetría. No obstante, el Programador conservará la pantalla en uso y registrará la sesión en curso en la memoria.

Para dar por terminada la función de modo suspendido, pulse el botón ESC On/Off o abra el monitor de la pantalla para tocar si éste ha estado cerrado hacia abajo.

Uso de la pantalla táctil del Programador
El Programador está equipado con una pantalla táctil tipo LCD. Por medio del lápiz óptico y el teclado, el usuario puede seleccionar las opciones en pantalla e ingresar información del paciente.

Lápiz óptico
El lápiz óptico se usa para ingresar instrucciones, cambiar parámetros y navegar a través de las pantallas del Programador.
Nota: *No sustituya el lápiz óptico por ningún tipo de bolígrafo ya que la tinta puede manchar y dañar permanentemente la pantalla.*

Para usar el lápiz óptico:
1. Presione el botón de salida cuadrado del lápiz óptico en el lado derecho de la base del Programador. Este botón expulsará el lápiz óptico de su compartimento (Figura 5).

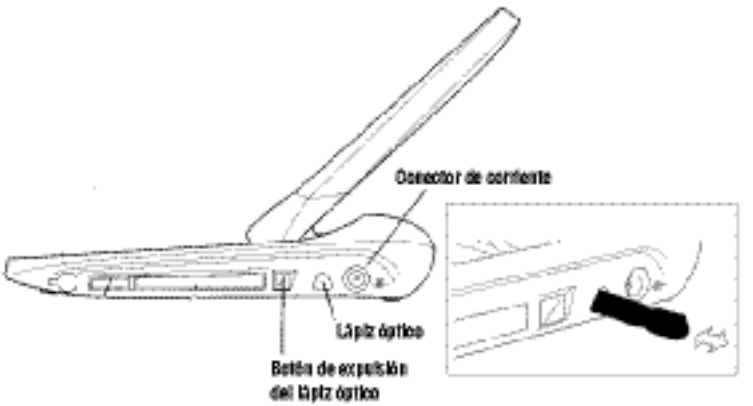


Figura 5: *Método para sacar el lápiz óptico*

2. Use el lápiz óptico para tocar ligeramente las funciones pertinentes en la pantalla, o presione y sostenga el lápiz óptico para desplazar hacia arriba o hacia abajo las barras en pantalla.
3. Coloque dentro del compartimento el lápiz óptico cuando termine de usarlo.

Teclado
El teclado compacto de ordenador, con 58 teclas de tamaño grande, se usa para ingresar texto y datos numéricos.

Uso de la varilla
Use sólo la varilla modelo 4510 de Cameron Health (la "varilla") para comunicarse con el dispositivo SQ-RX.

> ***Nota:*** *La varilla no está esterilizada. NO LA ESTERILICE. La varilla debe estar dentro de una barrera estéril si se va a usar en un campo estéril.*

Para conectar la varilla al Programador, introduzca el cable conector de la varilla (con una etiqueta verde) en el puerto de conexión de la tarjeta de comunicación ubicada en el lado del Programador (también marcado con una etiqueta verde), como se ilustra en la Figura 6.

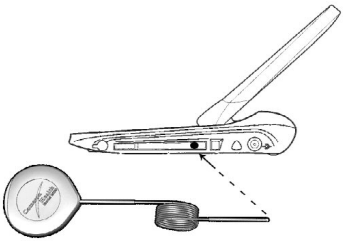


Figura 6: *Conexión de la varilla*

Para aumentar al máximo la telemetría, la varilla se debe colocar directamente sobre el dispositivo SQ-RX implantado. Si bien el Programador puede recibir ECG subcutáneo por telemetría a mayores distancias, la programación se debe realizar con la varilla colocada sobre el dispositivo SQ-RX.

Si se pierde la telemetría, la pantalla cambiará a amarillo y aparecerá un mensaje con el texto "Pérdida de la comunicación" como aviso al usuario. Vuelva a colocar en su sitio la varilla para establecer la comunicación. El Programador mostrará una pantalla que le informa al usuario si se detectó el dispositivo y puede continuar la programación.

> ***Nota:*** *Si no se restablece la comunicación, se debe dar por terminada la sesión y volverla a comenzar escaneando para el dispositivo SQ-RX.*

Navegación
La interfaz gráfica del Programador para el usuario (GUI) facilita administrar y controlar el Sistema S-ICD. La barra de navegación y los botones ovalados en pantalla le permiten al usuario navegar por las pantallas de programación del software. Además, se mostrará en la parte inferior de la pantalla un electrocardiograma subcutáneo continuo (ECG subcutáneo) durante la comunicación en línea (activa) con el dispositivo SQ-RX.

FUNCIONAMIENTO DEL PROGRAMADOR Q-TECH

Parte superior de la pantalla

Cuando el Programador está fuera de línea (comunicación inactiva), la parte superior de la pantalla muestra el indicador de estado de la pila.

Cuando se están visualizando sesiones almacenadas fuera de línea, la parte superior de la pantalla muestra lo siguiente:

Nombre del paciente
Tratamiento On/Off
Indicador de estado de la pila

Cuando el Programador está en línea (comunicación activa), la parte superior de la pantalla muestra lo siguiente:

Tratamiento On/Off
Nombre del paciente
Frecuencia cardíaca del paciente
Indicador del estado de la pila y la telemetría del Programador
Título de la pantalla
Icono de descarga de rescate

Barra de navegación

La barra de navegación es el método primario para navegar por las pantallas en línea del Programador. La barra se encuentra a lo largo del lado izquierdo de la pantalla del Programador y la pantalla correspondiente aparece con el icono seleccionado resaltado.

La Tabla 1 contiene una lista de los iconos del Programador con sus descripciones correspondientes.

Tabla 1: Descripciones de iconos

Icono	Descripción	Aplicación del usuario
	Botón de menú principal	Le permite al usuario regresar al menú principal.
	Botón de configuración automática	Le permite al usuario acceder al menú de configuración automática.
	Botón de configuraciones del dispositivo	Le permite al usuario acceder a la pantalla de configuraciones del dispositivo SQ-RX.
	Botón de estado del dispositivo (carpeta abierta y carpeta cerrada)	Le permite al usuario acceder a la pantalla de Estado del dispositivo SQ-RX. El usuario puede ver la cantidad de descargas administradas desde la última actualización así como la vida útil de la pila del dispositivo SQ-RX.
	Botón de visualización del paciente	Le permite al usuario acceder a la pantalla de expediente del paciente.
	Botón de episodios de ECG subcutáneos capturados	Le permite al usuario acceder a las pantallas de episodios de ECG subcutáneos capturados y almacenados.
	Botón de prueba de la inducción	Le permite al usuario acceder a la pantalla de inducción.
	Botón de descarga manual (mano abierta y mano cerrada)	Le permite al usuario acceder a la pantalla de descargas manuales.
	Medidor de pila y telemetría	El lado izquierdo del medidor le permite al usuario ver el estado de la pila del Programador. El lado derecho del medidor permite ver la señal de telemetría.
	Capturar ECG subcutáneo	Le permite al usuario capturar un ECG subcutáneo en vivo.
	Configuraciones de la pantalla de ECG subcutáneo	Le permite al usuario modificar el acercamiento y la velocidad de barrido de un ECG subcutáneo en vivo.
	Icono de frecuencia cardíaca	Le permite al usuario ver la frecuencia cardíaca actual.
	Botón de rescate	Le permite al usuario administrar una descarga desde cualquier pantalla del Programador.
	Interruptor alternador	Le permite al usuario activar o desactivar funciones.

Reinicio del Programador

Periódicamente, es posible que sea necesario reinicializar el Programador si:

- No puede salir de una pantalla
- El sistema operativo deja de responder
- No puede encender el Programador por medio de las teclas ESC On/Off
- Observa una alerta roja en la pantalla indicándole pulsar CTL-ALT-DEL

El Programador se puede reinicializar pulsando y sosteniendo CTL-ALT-DEL durante 5 segundos. Si el Programador no responde al proceso de reinicialización, comuníquese con el representante local o con el Departamento de Servicio al Cliente de Cameron Health para recibir ayuda.

Configuración del Programador Q-TECH

Configuración de los parámetros del Programador

Programador se debe configurar antes de tratar de establecer comunicación con el dispositivo SQ-RX. Esto incluye configurar el formato de Fecha y Hora, la zona horaria, el idioma y la impresora. Una vez que se hayan configurado estos parámetros durante el proceso inicial de configuración, éstos se convertirán en los parámetros predeterminados. Normalmente no tendrá que cambiar estos parámetros en cada sesión.

Nota: *Si se corta el suministro de energía y la pila está agotada, es necesario reconfigurar estos parámetros.*

Para configurar los parámetros del Programador:

1. Seleccione el botón configuración del Programador en la pantalla de inicio (Figura 7) para mostrar la pantalla Configuración del Programador (Figura 8).

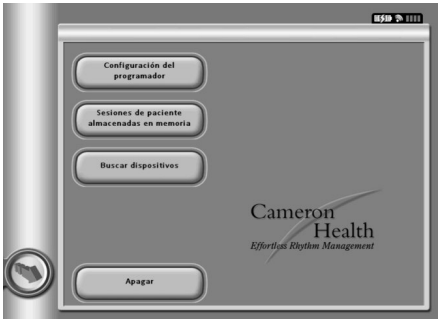


Figura 7: *Pantalla de inicio*

Figura 8: *Pantalla Configuración del Programador*

2. Seleccione la línea correspondiente para acceder a cada configuración. Los parámetros que se pueden configurar son:
   Formato de Fecha y Hora
   Zona Horaria
   Idioma
   Impresora

Formato de Fecha y Hora

Para configurar el formato de Fecha y Hora:

1. Seleccione Configurar formato de Fecha y Hora en la pantalla Configuración del Programador (Figura 9). Aparece la pantalla Ajustes de Fecha y Hora (Figura 10).

Figura 9: *Pantalla "Configuración del Programador"*

Figura 10: *Pantalla Ajustes de Fecha y Hora*

2. Seleccione el formato deseado de fecha.
3. Seleccione el botón Ajuste Automático de Horario de Verano para iniciar esta opción. Aparecerá una marca de cotejo cuando se active esta función.
4. Seleccione el botón "Guardar" para guardar los cambios y regresar a la pantalla "Configuración del Programador", o seleccione Cancelar para regresar a la pantalla Configuración del Programador sin guardar los cambios.

Zona horaria

Para configurar la zona horaria en que se usará el Programador:

1. Seleccione Configurar Zona Horaria en la pantalla Configuración del Programador. Aparece la pantalla Configurar Zona Horaria.
2. Seleccione el botón del país/zona horaria para la zona en que se usará el Programador. Aparecerá una marca verde de verificación en el botón seleccionado (Figura 11). La frecuencia de línea de 50 Hz o 60 Hz del dispositivo SQ-RX se programa automáticamente según el país/zona horaria seleccionados.

Configurar zona horaria
(-10:00) Horario estándar de Hawai
(-9:00) Horario estándar de Alaska
(-8:00) Horario estándar del Pacífico: EE.UU. y Canadá
(-8:00) Horario estándar de Yukón: Canadá
(-7:00) Horario estándar de las Montañas: EE.UU. y Canadá
(-6:00) Horario estándar central: EE.UU. y Canadá
Guardar
Cancelar

Figura 11: *Pantalla de selección de Zona horaria*

3. Seleccione el botón “Guardar” para guardar los cambios y regresar a la pantalla “Configuración del Programador”, o seleccione “Cancelar” para regresar a la pantalla “Configuración del Programador” sin guardar los cambios.

Preferencia de idioma

Para seleccionar la preferencia del idioma:

1. Pulse "Seleccionar Idioma" en la pantalla “Configuración del Programador”. Aparece la pantalla Configuración del Idioma.
2. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y regresar a la pantalla “Configuración del Programador”, o seleccione “Cancelar” para regresar a la pantalla “Configuración del Programador” sin guardar los cambios.

Selección de la impresora

Para seleccionar la impresora que se usará con el Programador:

1. Introduzca la tarjeta de comunicación inalámbrica en el puerto USB de la impresora.
2. Seleccione “Configurar impresora” en la pantalla “Configuración del Programador”. En ese momento aparecerá en pantalla una impresora previamente configurada como la impresora predeterminada. Si no se ha seleccionado y configurado aún una impresora predeterminada, el Programador explorará el área para ubicar las impresoras inalámbricas. Aparecerá una barra de evolución del escaneo que le informa al usuario que el Programador está buscando impresoras.
3. Seleccione la impresora que desee (Figura 12). Si no se encuentran impresoras, aparecerá una ventana que le indica al usuario que no hay impresoras. Seleccione el botón "Volver a Buscar" o el botón “Cancelar” para detener el proceso de búsqueda. Si una impresora se seleccionó durante otra sesión, aparecerá la pantalla “Configurar Impresora”.

4. Una vez que concluya la búsqueda, aparece la pantalla "Configurar Impresora" (Figura 12).
   Nota: *Consulte la sección "Posibles problemas y soluciones" si ocurren problemas con la impresora.*

Figura 12: *Pantalla "Configurar Impresora"*

5. Seleccione el nombre de la impresora deseada e introdúzcalo usando el teclado (hasta 15 caracteres). Junto a la impresora seleccionada debe aparecer un identificador específico para la impresora (Figura 13).

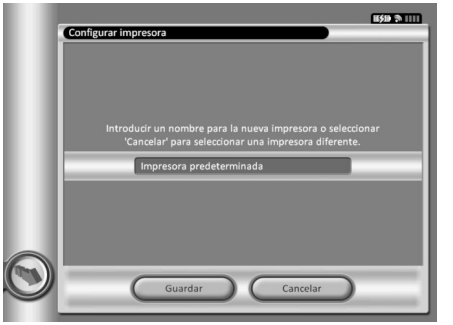


Figura 13: *Use el teclado para introducir el nombre de la impresora seleccionada*

6. Seleccione el botón Guardar para guardar los cambios y regresar a la pantalla "Configuración del Programador", o seleccione "Cancelar" para regresar a la pantalla "Configuración del Programador" sin guardar los cambios. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando termine el proceso de configuración de la impresora (Figura 14).

Figura 14: *Pantalla "Configurar Impresora" de confirmación de la impresora*

Versión de software del Programador

Para ver la versión de software del Programador:

1. Seleccione Datos Sobre el Programador en la pantalla "Configuración del Programador". Aparece la pantalla Versión de Software del Programador con información de la versión (Figura 15).

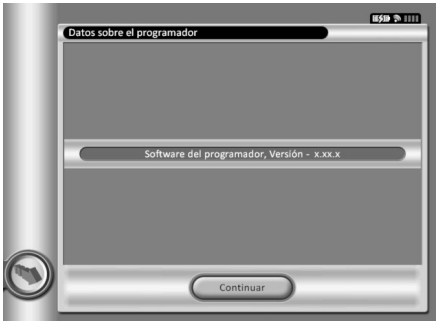


Figura 15: *Pantalla "Versión de Software del Programador" con información de la versión*

2. Esta pantalla muestra la versión vigente de software del Programador. Seleccione el botón "Regresar" para regresar a la pantalla "Configuración del Programador".

   Nota: *El informe impreso del paciente contiene la versión de software del Programador.*

FUNCIONAMIENTO DEL PROGRAMADOR Q-TECH

Modo de funcionamiento del Programador Q-TECH

Funcionamiento en línea
La interfaz del Programador varía conforme a si el Programador se encuentra en línea (comunicación activa) o fuera de línea (comunicación inactiva) con el dispositivo SQ-RX específico.

Una sesión en línea ocurre cuando el Programador establece un vínculo de telemetría con un dispositivo SQ-RX determinado. El trasfondo de las pantallas en línea y fuera de línea es de color gris. Durante la comunicación activa, si se pierde la señal de telemetría entre el Programador y el dispositivo SQ-RX durante más de cinco segundos, se mostrará una pantalla amarilla de alerta de notificación para el usuario. Esto puede suceder si la varilla se ha salido fuera del alcance de la comunicación de telemetría o si algún ruido u objeto de interferencia inhibe la comunicación. Las instrucciones de programación, incluidas las Descargas de rescate, no estarán disponibles hasta que se restablezca la telemetría.

La reconexión de telemetría puede ocurrir automáticamente en menos de un minuto cuando el dispositivo SQ-RX y la varilla se encuentren dentro del alcance de comunicación por telemetría. Si se desconecta la comunicación debido a la pérdida de telemetría, se pueden ver los últimos 60 segundos del ECG subcutáneo a través de la pantalla de ECG subcutáneo capturado del Programador.

Funcionamiento fuera de línea
Cuando el Programador no se está comunicando activamente con un dispositivo SQ-RX, quiere decir que está fuera de línea. Las sesiones almacenadas del paciente se pueden ver e imprimir, y es posible acceder a las configuraciones del Programador, durante las sesiones fuera de línea. Las pantallas fuera de línea tienen un trasfondo gris.

Sesiones del Paciente Almacenadas
Durante una visita de seguimiento del paciente, el Programador recuperará los datos de la memoria del dispositivo SQ-RX. El Programador puede almacenar hasta 15 sesiones del paciente. Cuando ocurra la sesión número 16, el Programador reemplazará automáticamente la sesión almacenada más antigua con los datos nuevos. Las sesiones almacenadas contienen la siguiente información:

- Informes de S-ECG capturados
- Historial de episodios (que incluye los episodios descargados)
- Datos del paciente
- Configuraciones programadas del dispositivo

Para ver las sesiones del paciente almacenadas:
1. Desde la pantalla de inicio, elija Sesiones del Paciente Almacenadas en Memoria.
2. Seleccione la sesión del paciente deseada.

Modalidades de funcionamiento del dispositivo SQ-RX
El dispositivo SQ-RX cuenta con tres modalidades de funcionamiento:

- Modo inactivo
- Modo encendido
- Modo suspendido

Modo inactivo

El “Modo inactivo” constituye un estado de bajo consumo de electricidad para fines de almacenaje solamente. Cuando se inicia la comunicación entre el dispositivo SQ-RX y el Programador, comienza automáticamente a toda potencia la reformación del capacitor y el dispositivo SQ-RX se prepara para el proceso de configuración. Cuando se desactiva el "modo inactivo" del dispositivo SQ-RX, éste no puede reprogramarse nuevamente a dicho modo.

Modo encendido

El "Modo encendido" es el modo de funcionamiento principal del dispositivo SQ-RX que permite detectar automáticamente y responder a taquiarritmias ventriculares.

> ***Nota:*** *Se deberá desactivar el “modo inactivo” antes de que se pueda programar el dispositivo SQ-RX a “modo encendido”.*

Modo suspendido

El “modo suspendido” desactiva la administración automática de tratamiento y permite el control manual de descargas. Los parámetros programables se pueden visualizar y ajustar por medio del Programador. Además, se puede ver en pantalla o imprimir el electrocardiograma subcutáneo (ECG subcutáneo).

El dispositivo SQ-RX se configura automáticamente a “modo suspendido” cuando se desactiva el “modo inactivo”.

> ***Nota:*** *Los tratamientos de descarga manual y de rescate están disponibles después de que haya concluido el proceso inicial de Configuración.*

Conexión y desconexión del dispositivo SQ-RX

Esta sección facilita la información necesaria para seleccionar, conectarse a y desconectarse del dispositivo SQ-RX.

Buscar dispositivos

1. Seleccione el botón Buscar Dispositivos en la pantalla de inicio (Figura 16). Aparece la pantalla Lista de dispositivos después de mostrar la barra de la evolución de la búsqueda durante el proceso de búsqueda. Seleccione el botón “Cancelar” en cualquier momento para terminar el proceso de búsqueda.

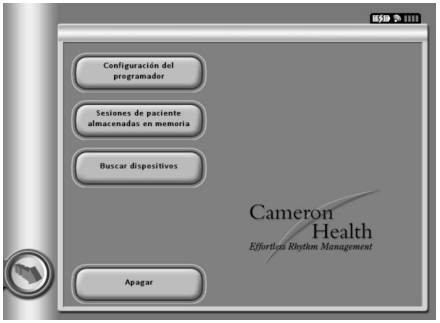


Figura 16: *El botón Buscar Dispositivos se encuentra en la pantalla de inicio*

2. Cuando termina el proceso de búsqueda, aparece en pantalla una lista de todos los dispositivos SQ-RX de Cameron Health detectados (hasta 15) en “Lista de Dispositivos”. Los dispositivos SQ-RX que se encuentren en modo inactivo aparecerán como No implantados. Los dispositivos SQ-RX que ya no se encuentren en modo inactivo aparecen en pantalla como Implantados o con el Nombre del Paciente almacenado.

Figura 17: *Pantalla Lista de dispositivos*

3. Si el dispositivo SQ-RX deseado no figura en la lista, seleccione el botón "Volver a Buscar" para repetir la búsqueda. Seleccione el botón “Cancelar” para regresar a la pantalla Menú principal.

   Nota: *Consulte la sección “Incapacidad para establecer la comunicación con el dispositivo SQ-RX” para recibir más ayuda.*

Conexión con el dispositivo SQ-RX

1. Desde la pantalla “Lista de Dispositivos”, seleccione el dispositivo SQ-RX deseado para iniciar la sesión de comunicación.

   Nota: *Independientemente de los dispositivos encontrados en la búsqueda, el usuario debe seleccionar un dispositivo SQ-RX de la lista para iniciar la comunicación activa.*

Conexión con un dispositivo SQ-RX en “Modo inactivo”:

1. Cuando se selecciona el dispositivo SQ-RX, el Programador se conecta con el dispositivo SQ-RX seleccionado. Aparecerá una ventana con indicaciones de que la conexión está en proceso. Puede seleccionar el botón “Cancelar” en cualquier momento para terminar la conexión y regresar a la pantalla “Lista de Dispositivos”.
2. Una vez que se haya establecido la comunicación con el dispositivo SQ-RX, aparece la pantalla “Identificación del Dispositivo” (Figura 18).

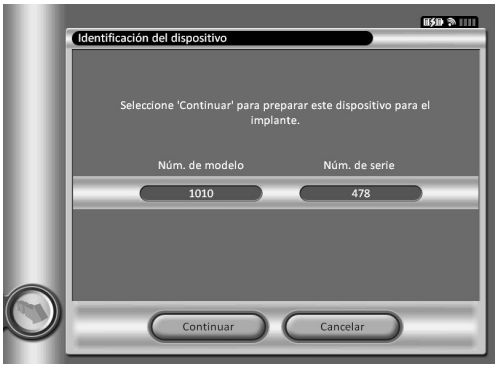


Figura 18: *Pantalla Identificación del Dispositivo*

Nota: *La pantalla "Identificación del Dispositivo" sólo es visible mientras se establece la conexión a un dispositivo SQ-RX en "Modo inactivo".*

3. El modelo y los números de serie del dispositivo SQ-RX se adquieren automáticamente y aparecen en pantalla durante el proceso de búsqueda inicial. Seleccione "Continuar" para sacar el dispositivo SQ-RX de "Modo inactivo" y prepararlo para la implantación, o seleccione "Cancelar" para regresar a la pantalla "Lista de Dispositivos".

Método para terminar la sesión de un paciente

Para terminar la sesión en línea de un paciente y hacer que el Programador regrese al modo de funcionamiento fuera de línea:

1. Seleccione el botón "Menú Principal" en la barra de navegación. Aparece la pantalla "Menú Principal".
2. Seleccione el botón Fin de la Sesión (Figura 19).

Figura 19: *Seleccione el botón "Fin de la Sesión" para terminar la sesión del paciente*

3. Aparecerá un mensaje de advertencia para el usuario si existen las siguientes condiciones:
    - La función Tratamiento automático se ha programado a “Suspendido”
    - No se adquirió un ECG subcutáneo de referencia
    - No ha concluido el proceso de Configuración automática ni Optimización. Este mensaje generalmente aparece después del procedimiento de implante ya que este procedimiento no se realiza (Figura 20).

Figura 20: *Mensaje de sesión incompleta*

4. Seleccione el botón “Continuar” para terminar la sesión del paciente y regresar a la pantalla del menú de inicio, o seleccione “Cancelar” para permanecer en línea y regresar a la pantalla del menú principal.

    Nota: *Una vez que se seleccione el botón “Continuar”, la sesión se almacena en el dispositivo SQ-RX y termina la comunicación.*

    Nota: *Para confirmar que “Tratamiento automático” se encuentre activo al desconectarse, use siempre el proceso “Fin de la sesión” y examine todos los mensajes de advertencia que aparezcan.*

Programación del Dispositivo SQ-RX durante el implante

Esta sección facilita la información necesaria para programar el dispositivo SQ-RX durante un implante.

Ingreso de información sobre el electrodo

El Programador mantiene información del electrodo implantado. Para ingresar esta información para un electrodo nuevo o de reemplazo del paciente:

1. Seleccione el botón “Menú principal”.
2. Seleccione el botón “Implante”.
3. Seleccione el botón “Tratamiento Automático” en la barra de navegación.
4. Seleccione el botón “Identificar el Electrodo” (Figura 21).

Figura 21: *Seleccione el botón Identificar el Electrodo para ingresar la información del electrodo*

5. Ingrese los números de modelo y de serie del electrodo (Figura 22).

Figura 22: *Ingreso de información sobre el electrodo*

6. Seleccione el botón programar para guardar la información. Aparecerá una pantalla de confirmación durante la comunicación con el dispositivo SQ-RX (Figura 23). Seleccione “Cancelar” para cancelar la función de almacenamiento de la información y regresar a la pantalla “Tratamiento Automático”.

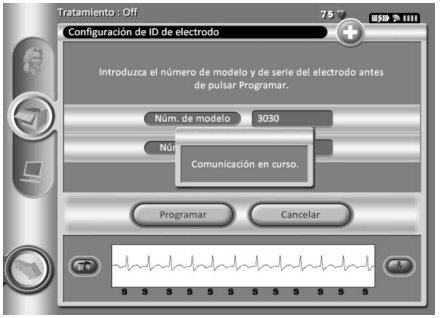


Figura 23: *Pantalla de confirmación que ilustra que la comunicación está en curso*

Crear el expediente del paciente

Este expediente contiene la información correspondiente al paciente. Para establecer el expediente del paciente:

1. Seleccione el botón “Menú principal” en la barra de navegación.
2. Seleccione el botón “Implante” (Figura 24).

Figura 24: *Seleccione el botón “Implante” para crear el expediente del paciente*

3. Seleccione el botón Visualización del Paciente para acceder a la pantalla Menú del paciente.
4. Los números de modelo y de serie del dispositivo SQ-RX aparecen en el primer renglón del expediente. El modelo y los números de serie del electrodo aparecen en el segundo renglón del expediente. La fecha del implante aparece en el tercer renglón del expediente (Figura 25). Ingrese la siguiente información del paciente por medio del teclado:

   Nombre del paciente: hasta 25 caracteres
   Nombre del médico: hasta 25 caracteres
   Información del médico: hasta 25 caracteres
   Notas: hasta 100 caracteres

Figura 25: *Ingreso de información en el expediente del paciente*

Nota: *El campo "Notas" envolverá automáticamente el texto con la presencia de un espacio entre los caracteres del primer renglón.*

5. Seleccione el botón "Guardar" para actualizar el dispositivo SQ-RX con la información del paciente.
   Nota: *Es necesario guardar la información nueva del paciente o de lo contrario se perderán los datos ingresados.*

Configuración automática

Antes de que se pueda activar el dispositivo SQ-RX, deberá realizar un proceso inicial denominado Proceso de Configuración Automática durante el implante.

Inicie la función proceso de Configuración Automática de la siguiente manera:

1. Seleccione el botón "Menú principal".
2. Seleccione el botón "Implante".
3. Seleccione el botón "Configuración Automática" en la barra de navegación. Aparece la pantalla "Configuración Automática" (Figura 26).
4. Seleccione "Continuar" si la frecuencia cardíaca del paciente es menor de 130 bpm. Para frecuencias mayores de 130 bpm, seleccione el botón "Cancelar" y consulte las instrucciones de configuración manual.

Tratamiento : Off
75
Configuración automática
El proceso de Configuración automática adaptará el S-ICD al ritmo del paciente. El paciente deberá permanecer acostado y en reposo durante este proceso. Como guía, seguir las instrucciones en pantalla.
Antes de continuar, cerciórese de que la frecuencia cardíaca del paciente sea < 130 bpm.
Continuar
Cancelar

Figura 26: *Pantalla Configuración Automática*

5. Una vez que haya comenzado, la función “Configuración Automática”:
    - Realizará una comprobación de la integridad de descarga del electrodo (Figura 27) para medir la impedancia del electrodo. El intervalo normal de impedancia debajo del umbral es < 400 Ohmios.

Figura 27: *Medición de la impedancia del electrodo*

- Seleccione la mejor configuración de detección. La configuración de detección del electrodo figura en el informe impreso y se puede visualizar mediante el proceso configuración manual.
- Escoja la selección de ganancia adecuada. La ganancia de detección seleccionada figura en el informe impreso y se puede visualizar mediante el proceso configuración manual.

La evolución del proceso “Configuración Automática” se ilustra en la barra de estado. Cuando se realice cada función, la flecha contigua a la función se desplaza a la posición siguiente.

6. Aparecerá la pantalla Optimización de la Configuración Automática de la detección. El Programador mostrará un mensaje que le pide al paciente sentarse; sin embargo, este proceso se puede omitir durante el procedimiento de implante seleccionando el botón Omitir (Figura 28).

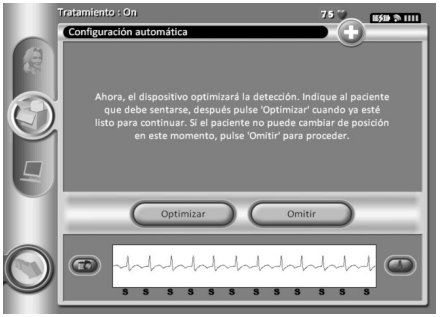

Tratamiento : On
75
Configuración automática
Ahora, el dispositivo optimizará la detección. Indique al paciente que debe sentarse, después pulse 'Optimizar' cuando ya esté listo para continuar. Si el paciente no puede cambiar de posición en este momento, pulse 'Omitir' para proceder.
Optimizar
Omitir

Figura 28: *Pantalla de "Configuración Automática"*

7. Tras el procedimiento optativo de optimización, aparece la pantalla “Adquirir ECG Subcutáneo de Referencia” (Figura 29). Seleccione el botón “Continuar” para adquirir un ECG subcutáneo de referencia.

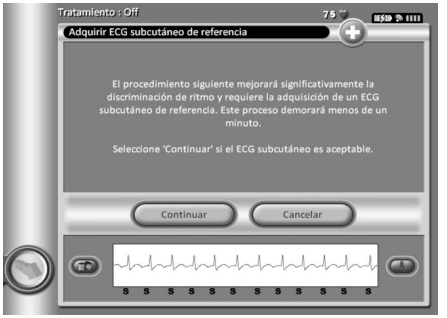

Tratamiento : Off
75
Adquirir ECG subcutáneo de referencia
El procedimiento siguiente mejorará significativamente la discriminación de ritmo y requiere la adquisición de un ECG subcutáneo de referencia. Este proceso demorará menos de un minuto.
Seleccione 'Continuar' si el ECG subcutáneo es aceptable.
Continuar
Cancelar

Figura 29: *Pantalla Adquirir ECG Subcutáneo de Referencia*

8. Una vez que comience el proceso de adquisición del ECG subcutáneo de referencia, aparece una pantalla que indica el estado del proceso. El proceso puede demorar hasta un minuto durante el cual el paciente deberá permanecer inmóvil. Durante este proceso, se almacena una plantilla del complejo QRS de referencia del paciente en el dispositivo SQ-RX. Seleccione "Cancelar" en cualquier momento para terminar la adquisición del ECG subcutáneo de referencia.
9. Una vez que haya terminado la adquisición, seleccione el botón "Continuar" para terminar el proceso "Configuración Automática". Aparecerá una pantalla de confirmación cuando termine el proceso "Configuración Automática" (Figura 30).

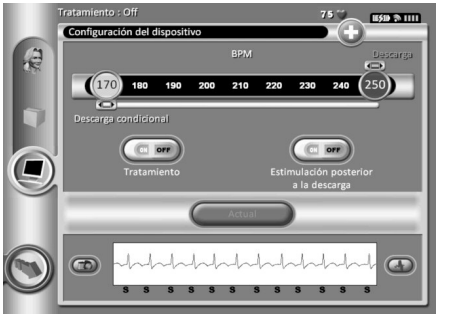
Figura 30: *Confirmación de un proceso de "Configuración Automática" exitoso*

Programación de los parámetros de tratamiento

Una vez que "Configuración Automática" haya terminado, se pueden seleccionar los parámetros de tratamiento del dispositivo SQ-RX.

Para establecer los parámetros de tratamiento:

1. Seleccione el botón "Menú principal" en la barra de navegación.
2. Seleccione el botón "Implante".
3. Seleccione el botón "Configuracion del Dispositivo" en la barra de navegación para mostrar la pantalla "Configuracion del Dispositivo" (Figura 31).



Figur 31: *Pantalla de Configuración del Dispositivo*

4. Seleccione el interruptor On/Off para establecer la modalidad de tratamiento deseada (Figura 32).

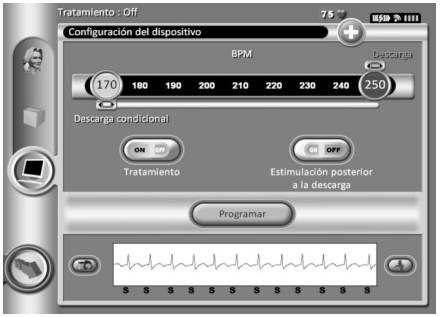


Figura 32: *Selección del interruptor de tratamiento On/Off*

5. Seleccione y arrastre las barras deslizantes de Zona de Descarga Condicional: amarilla y Zona de descarga: roja para establecer la configuración deseada de la zona.

    - La Zona de descarga es programable de 170 - 250 bpm en incrementos escalonados de 10 bpm.
    - La Zona de descarga condicional es programable de 170 - 240 bpm en incrementos escalonados de 10 bpm. La función de Criterios Superiores de Detección se activa automáticamente cuando se ha programado la Zona de Descarga Condicional.
    - Cuando se programan ambas zonas de Descarga y Descarga Condicional, mantenga por lo menos 10 bpm de diferencia entre las dos zonas. Si el indicador deslizante de la Zona de Descarga Condicional (amarilla) se desliza sobre el lado de zona de descarga (roja), ambos indicadores se combinarán para crear una sola zona de descarga.

6. Si se desea administrar estimulación posterior a la descarga, pulse el interruptor “Estimulación Posterior a la Descarga” a “On”. (La estimulación posterior a la descarga por bradicardia ocurre a una frecuencia no programable de 50 bpm durante un máximo de 30 segundos. La estimulación se inhibe si la frecuencia intrínseca es mayor a 50 bpm).
7. Seleccione el botón “Programar” para programar permanentemente el dispositivo SQ-RX. Aparecerá una pantalla para confirmar que se han programado las configuraciones del dispositivo SQ-RX (Figura 33). Si el dispositivo SQ-RX no acepta los parámetros de programación para el dispositivo SQ-RX, aparecerá una pantalla de alerta de programar dispositivo. Seleccione el botón “Intentarlo otra vez” para regresar a la pantalla “Configuración del Dispositivo”.

Figura 33: *Confirmación de la programación*

8. Una vez que se haya confirmado la programación, seleccione el botón "Continuar" para proceder a la siguiente función.
   Nota: *Si se modifican las configuraciones del dispositivo SQ-RX en la pantalla "Configuración del Dispositivo" pero no se programan posteriormente, aparecerá la pantalla "Modificaciones pendientes para programar".*
   Puede seleccionar "Cancelar" para regresar a la pantalla "Configuraciones del dispositivo" o seleccionar "Continuar" para cancelar todas las modificaciones a la configuración del dispositivo SQ-RX.

Prueba de desfibrilación

Una vez que se haya implantado el dispositivo SQ-RX y se haya programado en "On", puede comenzar el proceso de verificación de la desfibrilación.

Nota: *El médico, a su discreción, puede hacer la verificación de la desfibrilación al momento de la implantación.*

Para inducir la fibrilación ventricular y probar el Sistema S-ICD:

1. Seleccione el botón "Menú Principal" del Programador en la barra de navegación para acceder al Menú Principal.
2. Seleccione el botón "Pruebas del Paciente" para configurar la prueba de la inducción (Figura 34).

Figura 34: *Seleccione el botón "Pruebas del Paciente" para acceder a la pantalla Menú Principal*

3. Seleccione polaridad estándar (STD) o invertida (REV).
4. Seleccione y arrastre el marcador rojo para establecer la energía de descarga deseada para la primera descarga administrada (Figura 35). La energía de descarga puede programarse de 10 a 80 J.

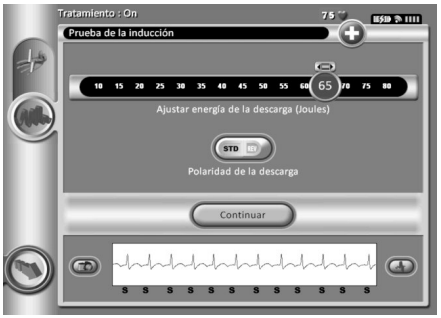

Tratamiento : On
75
Prueba de la inducción
10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80
Ajustar energía de la descarga (Joules)
STD
Polaridad de la descarga
Continuar

Figura 35: *Configuración de la primera energía de descarga deseada para la verificación de la desfibrilación*

5. Seleccione el botón “Continuar” para mostrar la pantalla de prueba de inducción o seleccione “Cancelar” para regresar a la pantalla inicial “Prueba de la inducción”.

   Nota: *Los datos del episodio asociados con las descargas de rescate, las descargas manuales y la prueba de inducción no se almacenan en el dispositivo SQ-RX.*
6. Seleccione y sostenga el botón “Pulsar Sin Soltar Para Inducir” para determinar la duración deseada (Figura 36).

Figura 36: *Pantalla “Prueba de la Inducción”*

Las siguientes funciones se llevan a cabo durante la prueba:

- El Sistema S-ICD induce la fibrilación ventricular con una corriente alterna (CA) de 200 mA a 50 Hz. La inducción prosigue hasta que se deja de pulsar el botón “Pulsar Sin Soltar Para Inducir” (hasta un máximo de 10 segundos por cada intento).
- Durante la inducción por CA, se suspende la detección de arritmias y el ECG subcutáneo en vivo. Una vez que se deje de pulsar el botón “Inducción”, el Programador mostrará el ritmo del paciente.

- Cuando se detecte y confirme la inducción de una arritmia, el Sistema S-ICD administra automáticamente una descarga con la salida de energía y la polaridad programadas.
- Si la descarga no convierte la arritmia, ocurre otra vez el proceso de detección y las descargas posteriores se administran con la energía de salida máxima del dispositivo SQ-RX (80 J).

Nota: *El dispositivo SQ-RX puede administrar un máximo de cinco descargas por episodio. Se puede administrar en cualquier momento una descarga de rescate de 80 J pulsando el botón "Descarga de rescate".*

7. En cualquier momento antes de administrar el tratamiento, se puede cancelar la energía programada seleccionando el botón rojo "DETENER".
8. Seleccione el botón "Salir" para salir del proceso de inducción y regresar a la pantalla inicial "Pulsar Sin Soltar Para Inducir".

Programación de una prueba de seguimiento del dispositivo SQ-RX

Configuración de detección y Configuración automática

No es necesario realizar una Configuración Automática para cada seguimiento. Si se realiza una Configuración Automática y ocurre un cambio en el vector, se debe volver a evaluar la detección. Cuando finalice el proceso de configuración, evalúe el ECG subcutáneo que se desplaza en pantalla durante un ejercicio pectoral. Las detecciones aceptables producirán marcadores "S" sincrónicos con todos los complejos QRS. Si se observan otros marcadores, use el proceso de Configuración manual para evaluar otras configuraciones de detección.

Nota: *Si se usó previamente la Configuración Manual para anular una configuración de detección, se debe proceder cuidadosamente cuando se seleccione la Configuración Automática.*

Si se desea actualizar el ECG subcutáneo de referencia debido a un cambio en el ECG en reposo del paciente, siga las instrucciones para adquirir un ECG subcutáneo de referencia que se encuentran en la página 43.

Visualización de la estado del dispositivo

Una vez que se haya establecido la comunicación, el Programador muestra la pantalla "Situación del Dispositivo Desde el Último Seguimiento" con información referente a los episodios actuales y al estado de la pila del dispositivo SQ-RX.

Para ver esta información:

1. Seleccione el botón "Menú principal".
2. Seleccione el botón "Seguimiento".
3. Seleccione el botón "Situación del Dispositivo Desde el Último Seguimiento" en la barra de navegación.
4. Aparecerá la pantalla "Situación del Dispositivo Desde el Último Seguimiento" que muestra una vista general de la actividad del dispositivo SQ-RX desde la última sesión de comunicación (Figura 37).

Figura 37: *Pantalla "Situación del Dispositivo"*

La vista general de “Situación del Dispositivo Desde el Último Seguimiento” notifica lo siguiente:

- La fecha de la última sesión de seguimiento
- La cantidad total de descargas administradas desde la última sesión de seguimiento
- La cantidad total de episodios tratados desde la última sesión de seguimiento
- La cantidad total de episodios no tratados desde la última sesión de seguimiento
- La vida útil restante de la pila del dispositivo SQ-RX

Visualización de episodios almacenados

El dispositivo SQ-RX almacena hasta 24 episodios de taquicardia tratados y 20 no tratados, los cuales se pueden ver durante una sesión de seguimiento del paciente. Cuando se haya superado la cantidad máxima de episodios, el episodio más reciente reemplaza al más antiguo. Sin embargo, no se sobreescribirá el primer episodio tratado.

> ***Nota:*** *Si ocurre un episodio espontáneo durante una sesión de seguimiento del paciente mientras el dispositivo SQ-RX se comunica por medios inalámbricos con el Programador, el episodio no se guardará.*

Para ver los episodios almacenados:

1. Seleccione el botón “Menú principal”.
2. Seleccione el botón “Seguimiento”.
3. Seleccione el icono “Episodios de ECG subcutáneos capturados y almacenados” en la barra de navegación.
4. Seleccione el interruptor alternador “Episodios” para acceder a la lista de episodios por seleccionar.
5. Seleccione un episodio (tratado o no tratado) de la lista (Figura 38). Aparece la pantalla “Episodios” seleccionada.

Figura 38: *Pantalla “Episodios Almacenados”*

6. Cada pantalla de “Episodios” seleccionada también muestra los parámetros programados y los datos almacenados de ECG subcutáneo al momento de declarar un episodio.
7. Seleccione el botón “Continuar” para regresar a la pantalla “Episodios” de selección de episodios.

Los siguientes detalles están disponibles para cada episodio:

Episodios tratados
Se almacenarán hasta 128 segundos de datos de ECG subcutáneo por cada episodio tratado:

- ECG subcutáneo previo al episodio: hasta 44 segundos
- Primera descarga: hasta 24 segundos de ECG subcutáneo previo a la descarga y hasta 12 segundos de ECG subcutáneo posterior a la descarga
- Descargas posteriores: un mínimo de 6 segundos de ECG subcutáneo previo a la descarga y un mínimo de 6 segundos de ECG subcutáneo posterior a la descarga

Episodios no tratados
Un episodio no tratado se define como cualquier episodio de alta frecuencia que termina espontáneamente durante el proceso de carga, antes de administrar una descarga.

Se almacenarán hasta 128 segundos de datos de ECG subcutáneo por cada episodio no tratado:

- 44 segundos de ECG subcutáneo previo al episodio
- Hasta 84 segundos de datos de ECG subcutáneo de taquicardia

Impresión de informes del Programador

Impresión de informes
Se pueden imprimir informes del paciente antes o después de que haya terminado una sesión con el paciente. Se recomienda imprimir un informe final inmediatamente después del procedimiento de implante. Hay tres informes del paciente:

- Informe sumario
- Informe de ECG subcutáneo capturado
- Informes de episodios

Para imprimir informes del paciente de una sesión en línea o fuera de línea:

1. Seleccione el botón “Menú Principal” para mostrar la pantalla “Menú Principal”.
2. Seleccione el botón “Imprimir Informes”.
3. Seleccione el tipo de informe deseado. Aparecerá una marca verde de verificación contigua al informe seleccionado. Los tipos de informe se describen a continuación.
4. Seleccione el botón “Imprimir” para imprimir los informes seleccionados.
5. Seleccione el botón “Cancelar” para regresar a la pantalla previamente vista.

Informe sumario
El Informe sumario contiene la siguiente información:

- Nombre del paciente
- Fecha del seguimiento actual
- Fecha del último seguimiento
- Fecha del informe impreso
- Números de modelo y de serie de serie del dispositivo
- Modelo y número de serie del electrodo subcutáneo
- Fecha del implante
- Parámetros de tratamiento
- Configuraciones programadas de ganancia y detección

- Configuración inicial de la polaridad de la descarga
- Resumen del episodio: Desde el último seguimiento y desde el implante inicial
- Estado de la pila
- Medición de impedancia del electrodo subcutáneo
- Comprobación de integridad del dispositivo, si corresponde
- Versión del software del Programador

Para ver e imprimir un informe sumario, seleccione el botón “Informe sumario” en la pantalla “Seleccionar el informe del ECG subcutáneo del episodio”.

Informe de ECG subcutáneo capturado

Para imprimir el informe de un ECG subcutáneo capturado:

1. Seleccione el botón “Informes de ECG subcutáneos capturados” de la pantalla de selección de informes “Imprimir Informes”. Aparece una lista de tiras de ECG subcutáneos capturados. Seleccione el botón contiguo a los ECG capturados que desea imprimir. Aparecerá una marca verde de verificación contigua al ECG subcutáneo capturado seleccionado (Figura 39).

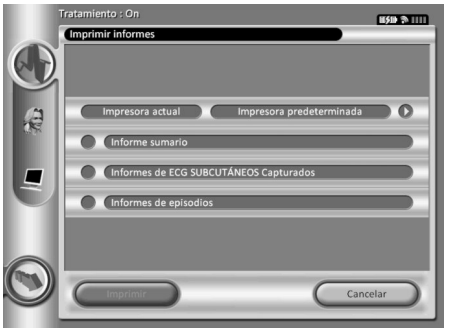


Figura 39: *Selección de informes de ECG subcutáneos capturados para imprimir*

2. Seleccione “Continuar” para regresar a la pantalla “Imprimir Informes” de selección de informes para imprimir.
3. Seleccione el botón “Imprimir” para imprimir el informe seleccionado.
4. Seleccione el botón “Cancelar” para regresar a la pantalla previamente vista.

Informes de episodios

Para imprimir el informe de un episodio:

1. Seleccione el botón “Informe de Episodios” de la pantalla de selección de informes para imprimir “Imprimir Informes”. Aparece la pantalla “Lista de episodios” que muestra una lista de los episodios almacenados (Figura 40). Seleccione el botón contiguo a los episodios que desea imprimir. Aparecerá una marca verde de verificación contigua a los episodios seleccionados.

Figura 40: *Pantalla "Lista de episodios almacenados"*

2. Seleccione "Continuar" para regresar a la pantalla de informes para imprimir "Imprimir Informes".
3. Seleccione el botón "Imprimir" para imprimir el informe seleccionado.
4. Seleccione el botón "Cancelar" para regresar a la pantalla previamente vista.

Funciones del ECG subcutáneo
El Programador ofrece la capacidad para ver, ajustar y capturar el ECG subcutáneo que se desplaza del dispositivo SQ-RX.

Marcadores de tiras de ritmo del ECG subcutáneo
El sistema proporciona anotaciones para identificar episodios específicos en el ECG subcutáneo. Estos marcadores se ilustran en la Tabla 2 y se ofrece un ejemplo de ellos en la Figura 41.

Tabla 2: Marcadores de tiras de ritmo del ECG subcutáneo

Descripción	Marcador	Imagen en pantalla	Informes impresos
Carga en curso	C	X	✓
Latido detectado	S	✓	✓
Latido ruidoso	N	✓	✓
Latido estimulado	P	✓	✓
Detección de taquic	T	✓	✓
Borrar latido	•	✓	✓
Descarga		✓	✓
Regreso al RSN		X	✓

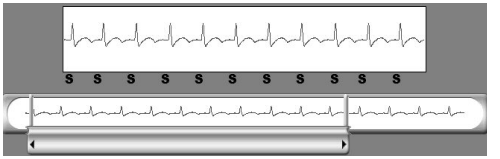


Figura 41: *Ejemplo de marcadores de ECG subcutáneo*

Configuraciones de la escala de ECG subcutáneo

Para modificar la amplitud en tiempo real del ECG subcutáneo y mostrar las configuraciones de la escala de velocidad:

1. Seleccione el icono “Configuraciones de la pantalla de ECG subcutáneo” ubicado al lado derecho de la ventana “ECG subcutáneo en vivo”. Aparece la pantalla “Configuración de Pantalla de ECG Subcutáneo”.
2. Seleccione y arrastre las barras de escalas “Ganancia” o “Velocidad de Barrido” según lo desee (Figura 42). La escala de ECG subcutáneo cambiará conforme a la configuración deseada. La configuración de ganancia controlar la ganancia visual. El Programador cambia automáticamente a “Alcance completo” para los dispositivos con una configuración de ganancia de dispositivo SQ-RX de x1 y a “1/2 Alcance” para los dispositivos con una configuración de ganancia de dispositivo SQ-RX de x2. La barra deslizante “Velocidad de barrido” controla cómo se mostrará la velocidad del ECG subcutáneo en vivo que se desplaza. La configuración de la velocidad nominal de barrido es 25 mm/s.

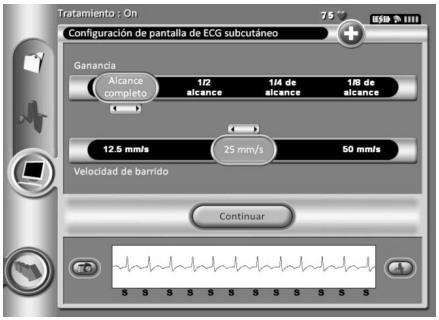


Figura 42: *Modificación de la Ganancia y Velocidad de Barrido*

Nota: *Las configuraciones de amplitud y las modificaciones de la velocidad que se mostrarán en los ECG subcutáneos en tiempo real que se desplazan por la pantalla y los ECG subcutáneos capturados afectan solamente las configuraciones de la pantalla que se mostrará, sin afectar las configuraciones de detección del dispositivo SQ-RX.*

Captura y visualización de tiras de ECG subcutáneo

El Programador puede mostrar, capturar y almacenar tiras de ritmo de ECG subcutáneo en tiempo real. El Programador almacena un máximo de cinco trazados de 12 segundos de ECG subcutáneo capturado compuestos por:

- 8,5 segundos antes de la activación del botón “Capturar ECG subcutáneo”
- 3,5 segundos después de la activación del botón “Capturar ECG subcutáneo”

Si se necesitara un trazado adicional, entonces el trazado previo más antiguo se reemplazará con el trazado nuevo.

Nota: *Cuando el Programador pasa a un modo fuera de línea durante una sesión de seguimiento, los 60 segundos previos de datos de ECG subcutáneo aparecen en “Sesiones del paciente fuera de línea almacenadas” para su análisis.*

Para capturar una tira nueva de ritmo de ECG subcutáneo:

1. Seleccione el botón “Capturar ECG subcutáneo” ubicado a la izquierda de la ventana “ECG subcutáneo en vivo” (Figura 43). El ECG subcutáneo se desplazará a lo largo de la pantalla. Debajo de la tira de ritmo de ECG subcutáneo capturado aparecen calibradores (Figura 44). Cada trazado de 12 segundos muestra la fecha y la hora conforme a la configuración de Fecha y Hora del Programador.

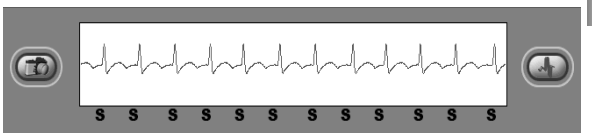


Figura 43: *Selección del botón “Capturar ECG subcutáneo”*

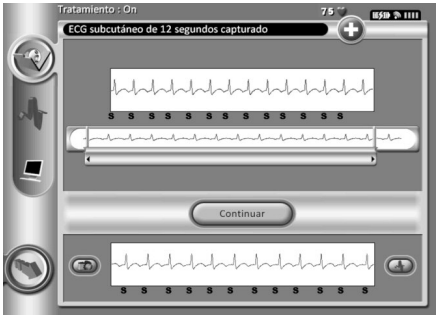


Figura 44: *Tira de ritmo de ECG subcutáneo capturado*

2. Seleccione y desplace los calibradores a lo largo de la tira de ECG subcutáneo para medir los intervalos deseados.
3. Seleccione el botón “Continuar” para regresar a la pantalla previamente vista.

Para ver un ECG subcutáneo capturado previamente:

1. Seleccione el botón “Menú principal”.
2. Seleccione el botón “Seguimiento”.
3. Seleccione el botón “Episodios de ECG subcutáneos capturados y almacenados”. La lista “ECG subcutáneos capturados” para elegir aparece en pantalla.
4. Selección un ECG subcutáneo capturado de la lista. Aparece la pantalla “Detalles del ECG subcutáneo capturado”.
5. Seleccione y arrastre los calibradores para ver los detalles.
6. Seleccione el botón “Continuar” para regresar a la pantalla con la lista “ECG subcutáneos capturados”.

Menú de utilidades

El menú “Utilidades” del Programador ofrece acceso a otras funciones del dispositivo SQ-RX. Éstas son: “Adquirir ECG Subcutáneo de Referencia”, “Control de Alerta Audible”, “Configuración Manual” y “Carga SMART”.

Para acceder al menú “Utilidades” durante una sesión en línea:

1. Seleccione el botón “Menú Principal” para mostrar la pantalla “Menú Principal”.
2. Seleccione el botón “Utilidades”. Aparece la pantalla “Utilidades” (Figura 45).

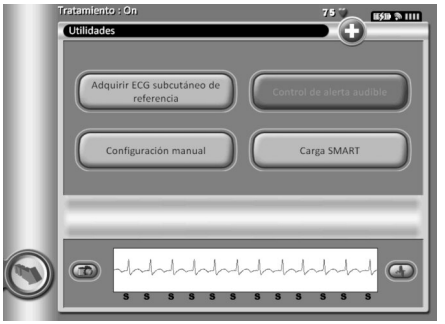


Figura 45: *Pantalla "Utilidades"*

Adquirir ECG subcutáneo de referencia

Para adquirir manualmente un ECG subcutáneo de referencia:

1. Seleccione el botón "Adquirir ECG Subcutáneo de Referencia" en el menú "Utilidades" para acceder a la pantalla "Adquirir ECG Subcutáneo "de Referencia".
2. Seleccione "Continuar" para adquirir un ECG subcutáneo de referencia. El Programador comenzará a adquirir un ECG subcutáneo de referencia. Aparecerá un mensaje que le pide al paciente que se mantenga inmóvil (Figura 46). Se trazará y almacenará la plantilla de ECG subcutáneo-QRS de referencia en el dispositivo SQ-RX. Seleccione el botón "Continuar" para dar por terminado el proceso y regresar a la pantalla "Utilidades". Puede seleccionar el botón "Cancelar" en cualquier momento para terminar la adquisición de ECG subcutáneo y regresar a la pantalla "Utilidades".

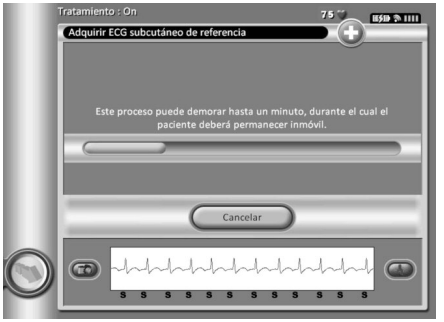

Tratamiento : On
75
Adquirir ECG subcutáneo de referencia
Este proceso puede demorar hasta un minuto, durante el cual el paciente deberá permanecer inmóvil.
Cancelar

Figura 46: *El paciente debe mantenerse inmóvil mientras se adquiere el ECG subcutáneo de referencia*

Control de la alerta audible

El dispositivo SQ-RX tiene un sistema interno de alerta que emite un tono audible cuando ocurre una condición de alerta. Las condiciones de alerta son “Indicador de Sustitución, ERI”, “Final de Vida Útil, EOL”, "Impedancia del Electrodo Subcutáneo Fuera de Límites", "Tiempos de Carga Prolongados", y "Falla en la Comprobación del Dispositivo". “Control de la alerta audible” permite la activación o supresión de la alerta audible.

Cuando se activa una condición de alerta, suena una alarma con “pitidos” durante 16 segundos cada nueve horas hasta que se hayan resuelto las condiciones. “Control de la alerta audible” se activa automáticamente cuando se desactiva el modo “Inactivo” en el dispositivo SQ-RX.

Para reinicializar la función “Control de la alerta audible”:

Nota: *La pantalla “Control de la alerta audible” se activa solamente cuando ocurre una condición de alerta. Si se activa una condición de alerta, aparecerá una pantalla de notificación durante la conexión.*

1. Seleccione el botón “Menú Principal” para mostrar la pantalla “Menú Principal”.
2. Seleccione el botón “Utilidades” para mostrar el menú “Utilidades”.
3. Seleccione el botón “Control de la Alerta Audible”.
4. Seleccione el botón “Reinicializar Alerta Audible” para suspender los tonos de alerta audibles provocados por una condición de alerta (Figura 47). Si no se corrige la condición de alerta, los tonos audibles se volverán a activar durante la próxima prueba automática de verificación del Sistema S-ICD.

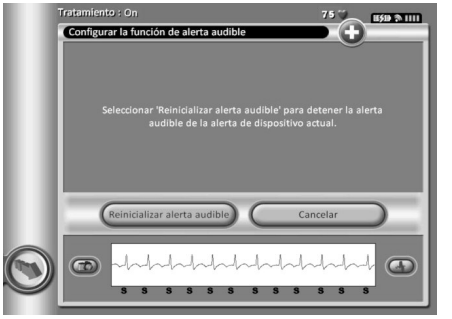

Tratamiento : On
75
Configurar la función de alerta audible
Seleccionar 'Reinicializar alerta audible' para detener la alerta audible de la alerta de dispositivo actual.
Reinicializar alerta audible
Cancelar

Figura 47: *Reinicialización de la Alerta Audible*

5. La función “Desactivar Alerta Audible” se activa cuando se llega al ISE u ocurre EOL. Si lo desea, seleccione “Desactivar Alerta Audible” cuando ocurra ISE o EOL. Los tonos audibles se desactivarán permanentemente.

Nota: *Si se desactiva la alerta audible, las condiciones de alerta no provocarán tonos audibles.*

Configuración manual

La función “Configuración Manual” permite al usuario realizar una prueba de integridad del electrodo y seleccionar la configuración
de detección del electrodo y de ganancia en el dispositivo SQ-RX.

1. Desde el menú “Utilidades”, seleccione el botón “Configuración Manual”. Aparece la pantalla “Prueba de Impedancia”.
2. Seleccione el botón “Probar” para realizar una prueba de integridad del electrodo (Figura 48).

Figura 48: *Pantalla "Prueba de impedancia"*

3. Seleccione "Continuar" para proceder o elija "Probar" para intentarlo otra vez. Se puede evaluar la configuración de detección activando temporalmente cualquiera de los vectores o configuraciones de ganancia. El ECG subcutáneo en vivo y los marcadores reflejarán las selecciones provisionales para fines de evaluación.
4. Hay tres tipos disponibles de vectores de detección que se pueden seleccionar manualmente:
    - Primario: Detección desde el anillo del electrodo proximal en el electrodo subcutáneo a la superficie activa del dispositivo SQ-RX
    - Secundario: Detección desde el anillo del electrodo de detección distal en el electrodo subcutáneo a la superficie activa del dispositivo SQ-RX
    - Alterno: Detección desde el anillo del electrodo de detección distal al anillo del electrodo de detección proximal en el electrodo subcutáneo

Las configuraciones de ganancia ajustan la sensibilidad de la señal de detección del ECG subcutáneo. Se pueden seleccionar manualmente por medio del botón alternador "Seleccionar Ganancia" (Figura 49).

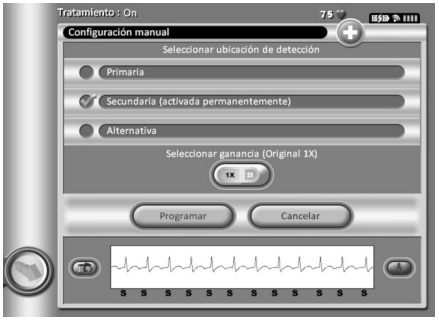


Figura 49: *Configuraciones de ganancia*

- La ganancia 1x (± 4 mV) se debe seleccionar cuando la señal de amplitud es lo suficientemente extensa como para causar truncamiento si se selecciona la ganancia 2x.
- La ganancia 2x (± 2 mV) se debe seleccionar cuando la señal de amplitud es lo suficientemente pequeña como para permitir una configuración más sensible sin causar truncamiento de la señal capturada. La selección de ganancia 2x amplifica la señal dos veces más que la selección de ganancia 1x.

Para programar la configuración de detección manualmente seleccionada:
1. Seleccione el botón “Programar” para guardar el vector de detección y las configuraciones de ganancia.
2. El proceso “Adquirir ECG Subcutáneo “de Referencia” se activa automáticamente durante el proceso “Configuración Manual”. Seleccione el botón “Continuar” para adquirir un ECG subcutáneo de referencia. Aparecerá una pantalla de confirmación cuando se adquiera el ECG subcutáneo de referencia (Figura 50).

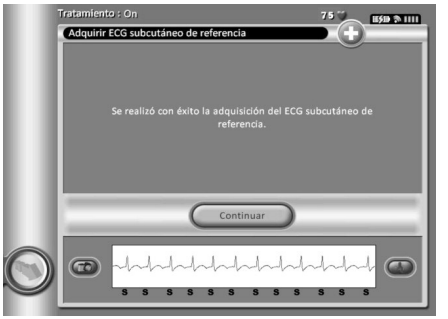

Tratamiento : On
75
Adquirir ECG subcutáneo de referencia
Se realizó con éxito la adquisición del ECG subcutáneo de referencia.
Continuar

Figura 50: *Confirmación del ECG subcutáneo de referencia capturado*

3. Seleccione el botón “Continuar”.

Carga SMART
Mediante la función “Carga SMART”, la secuencia de inicio de carga del dispositivo SQ-RX se adapta a la presencia de episodios no sostenidos de arritmia ventricular retrasando la carga del capacitor. De esta manera se conserva la vida útil de la pila y puede evitar descargas innecesarias por arritmias no sostenidas.

“Carga SMART” se activa automáticamente cuando se traza un episodio de arritmia ventricular no tratado. Para reinicializar la función “Carga SMART”:
1. Seleccione el botón “Menú principal”.
2. Seleccione el botón “Utilidades” en el menú principal para mostrar el menú “Utilidades”.
3. Seleccione el botón “Carga SMART”. Aparece la pantalla “Reinicializar Carga SMART (Figura 51).

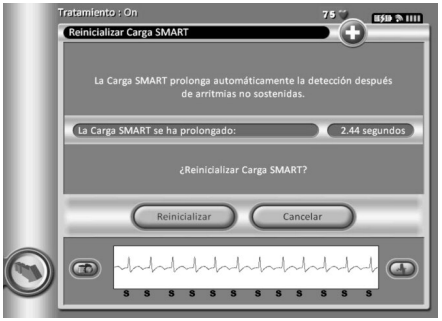


Figura 51: *Pantalla "Reset Carga SMART" (Reinicializar carga SMART)*

4. Seleccione el botón "Reinicializar" para cambiar la configuración de "Carga SMART" a cero o pulse "Cancelar" para regresar al menú "Utilidades" sin reinicializar la función "Carga SMART".
5. Aparecerá una ventana de confirmación con el mensaje "Carga SMART se ha reinicializado". Pulse el botón "Continuar" para regresar a la pantalla "Utilidades".

Otras funciones del Programador

Descarga de rescate

El botón "Descarga de Rescate" está disponible en la pantalla del Programador cuando se ha realizado el proceso de configuración en el dispositivo SQ-RX y dicho dispositivo se encuentra comunicado activamente con el Programador. Durante la comunicación activa, es posible administrar una descarga máxima de rescate de 80 J conforme a una instrucción del Programador. Para administrar una descarga de rescate:

1. Seleccione el botón rojo "Rescate" en la parte superior de la pantalla del Programador. Aparece la pantalla "Descarga de Rescate" (Figura 52).

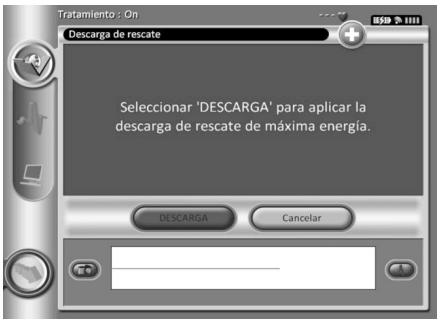


Figura 52: *Pantalla "Descarga de Rescate"*

2. Seleccione el botón “DESCARGA” para comenzar a cargar el dispositivo SQ-RX para una descarga de rescate. Aparecerá una pantalla con trasfondo rojo que contiene las palabras “Carga en curso”. Como alternativa, si selecciona el botón “Cancelar” evitará la administración de una descarga de rescate y regresará a la pantalla previa del menú. La descarga se puede detener seleccionado el botón “DETENER”.
3. Aparecerá una pantalla de confirmación con la notificación de que la descarga se ha administrado adecuadamente junto con la impedancia correspondiente de la descarga (Figura 53).

Figura 53: *Confirmación de la administración de una descarga de rescate*

Si por algún motivo no se administra la descarga, aparecerá una pantalla con un trasfondo rojo con el mensaje “No se pudo administrar la descarga”.

Nota: *Si se pierde la telemetría, los mandos del dispositivo SQ-RX, incluidos los de descargas de rescate, no estarán disponibles hasta que se restablezca la telemetría.*

Imán del Sistema S-ICD, modelo 4520

El Imán de Cameron Health (el “imán”) es un accesorio no estéril que se usa para inhibir la administración de tratamiento por parte del dispositivo. Aplique el imán de manera que quede a modo horizontal sobre la piel y directamente sobre el dispositivo SQ-RX implantado durante un mínimo de un (1) segundo para suspender la detección de arritmias. Para permitir que el dispositivo regrese a su funcionamiento normal, retire el imán. Si el imán se aplica durante un episodio, dicho episodio no se almacenará en la memoria del dispositivo.

Otros comportamientos relativos a la aplicación del imán:

- Inhibe la administración de tratamiento de descarga
- Termina el tratamiento de estimulación posterior a la descarga
- Prohíbe la prueba de inducción de arritmia
- Activa la alerta audible del dispositivo con cada complejo QRS detectado durante 60 segundos

Nota: *Las descargas de rescate administradas tras una orden del Programador pueden anular el imán siempre y cuando dicho imán se haya colocado antes de la iniciación de la orden del Programador. Si el imán se aplica después de la orden inicial, la descarga de rescate terminará.*

Nota: *La aplicación del imán no interfiere en la comunicación inalámbrica entre el dispositivo y el Programador.*

MANTENIMIENTO DEL PROGRAMADOR Q-TECH

Limpieza y mantenimiento
El sistema del Programador no contiene piezas que el usuario pueda reparar excepto la varilla y las pilas.

Para limpiar el Programador y la varilla según sea necesario:
1. Apague el Programador pulsando simultáneamente las teclas FN y ESC On/Off.
2. Limpie suavemente la pantalla y el teclado con un paño suave, limpio y seco.
3. Use un paño humedecido con alcohol isopropílico para limpiar las porciones de plástico del Programador y la varilla.
4. Seque inmediatamente el Programador para eliminar los residuos.

Fin de la vida útil del Programador
El Programador y los accesorios se han diseñado para brindar varios años de servicio bajo condiciones normales. Para desechar, devolver o intercambiar un Programador, comuníquese con el representante local o con el Departamento de Servicio al Cliente de Cameron Health para obtener instrucciones y el embalaje de devolución.

POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES DEL PROGRAMADOR Q-TECH

Esta sección presenta posibles problemas con el Programador y las posibles soluciones. Comuníquese con el representante local o con el Departamento de Servicio al Cliente de Cameron Health para obtener más ayuda.

Incapacidad para imprimir

Si no puede imprimir, siga los pasos siguientes:

1. Asegúrese de que la impresora esté encendida (On), que contenga papel y un suministro suficiente de tinta.
2. Examine la impresora para determinar si hay papel atorado en ella.
3. Asegúrese de que la tarjeta de impresión inalámbrica se haya introducido en el Programador.
4. Asegúrese de que la tarjeta de impresión inalámbrica se haya introducido en la impresora.

No hay impresora disponible

La pantalla “No hay impresora disponible” aparecerá cuando la impresora no se haya configurado. Seleccione el botón “Intentarlo otra vez” o consulte la sección “Selección de la impresora” para obtener instrucciones.

Pérdida de comunicación con la impresora

Cuando ocurre una falla en la comunicación entre el Programador y la impresora, aparecerá la pantalla “Falla en la impresora” con el mensaje “Error durante la impresión de informes. Oprima “Continuar” para tratar de imprimir los informes restantes o “Cancelar” para cancelar la impresión en curso”. Si esto sucede:

1. Seleccione el botón “Intentarlo otra vez” para restablecer la conexión con la impresora. Verifique que la impresora seleccionada disponga de un adaptador inalámbrico aprobado por Cameron Health introducido en el Programador.
2. Desplace el Programador para que quede más cerca de la impresora.
3. Retire los dispositivos, y los cables asociados a ellos, que puedan interferir en la comunicación por radiofrecuencia.

Incapacidad para comunicarse con el dispositivo SQ-RX

Si el Programador no se comunica con el dispositivo SQ-RX, siga estos pasos:

1. Cambie la posición de la varilla.
2. Seleccione “Buscar Dispositivos” desde el menú principal o seleccione “Volver a buscar” desde la pantalla “Lista de Dispositivos” para localizar el dispositivo deseado.
3. Retire los dispositivos, y los cables asociados a ellos, que puedan interferir en la comunicación por radiofrecuencia.

DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMADOR Q-TECH

Cumplimiento con la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)
Este transmisor está autorizado por los reglamentos del Servicio de Comunicaciones de Implantes Sanitarios (parte 95 de los Reglamentos de la FCC) y no deberá causar interferencia dañina alguna a las estaciones en la banda 400,150 – 406,00 MHz de los Servicios de Ayuda Meteorológica (es decir, transmisores y receptores utilizados para comunicar datos climatológicos), de Satélite Meteorológico ni de Satélite de Exploración Terrestre, y deben aceptar interferencia provocada por dichos servicios de ayuda, así como interferencia que puede causar el funcionamiento inadecuado del dispositivo. El transmisor se debe usar únicamente de conformidad con los Reglamentos de la FCC que rigen el Servicio de Comunicaciones de Implantes Sanitarios. Se prohíben las comunicaciones de voz análogas y digitales. Si bien este transmisor ha sido aprobado por la Comisión Federal de Comunicaciones, no se garantiza que no recibirá interferencia ni que alguna transmisión determinada proveniente de este transmisor estará libre de interferencias.

FCC ID SDYCHI2020

Cumplimiento con la Directiva 1999/5/EC (Directiva R&TTE)
El Sistema S-ICD contiene un equipo radioeléctrico en el intervalo de frecuencia de 402 MHz a 405 MHz de implantes sanitarios de muy baja actividad energética. El equipo radioeléctrico en el Sistema S-ICD cumple con las normativas de armonización y requisitos esenciales vigentes de la Directiva R&TTE. Si desea más información, comuníquese con Cameron Health, Inc. directamente llamando a los números que figuran en la portada interior o la última página de este manual.

EMI/RFI
Este equipo se ha probado y comprobado que cumple con las limitaciones aplicables a dispositivos sanitarios, IEC 60601-1-2 o la Directiva de Dispositivos Sanitarios Implantados Activos 90/385/EEC.

Tabla 3: Información sobre EMI/RFI

Conexión inalámbrica del Programador	**Frecuencia**	**Amplitud de banda**	**Designación de la FCC**	**Clase de R&TTE**
Adaptador inalámbrico del Programador y generador de impulsos	403,5 MHz	< 300 KHz	CFR 47, Pieza 951, MICS	Clase 1 Subclase 47
Adaptador de la impresora	2,400 – 2,4835 GHz	< 1000 KHz Máximo	CFR 47, Pieza 15, Clase B	Clase 2 Subclase 21

Aunque esta prueba revela que el dispositivo ofrece una protección razonable contra interferencias peligrosas en una instalación sanitaria común, no se garantiza que dicha interferencia no ocurrirá en una instalación determinada. Si el dispositivo causa alguna interferencia dañina, se recomienda al usuario tratar de corregir la interferencia tomando las siguientes medidas:

- Cambie la orientación o ubicación del dispositivo
- Aumente la separación entre los dispositivos
- Conecte el equipo a un toma de corriente con un circuito distinto
- Comuníquese con un representante o el Departamento de Servicio al Cliente de Cameron Health

Tabla 4: Declaración sobre emisiones electromagnéticas

El Programador Q-TECH modelo 2020 se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Programador Q-TECH modelo 2020 debe asegurarse de que el producto se use en tal entorno.

Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Directrices referentes al entorno electromagnético**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Programador Q-TECH modelo 2020 usa energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no se espera que produzcan ninguna interferencia en el equipo electrónico cercano a éste.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El Programador Q-TECH modelo 2020 se puede usar en todos los establecimientos excepto en entornos domésticos y aquéllos conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suple a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 5: Declaración referente a inmunidad electromagnética (Parte 1)

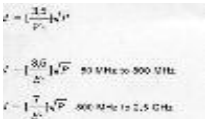
QEl Programador Q-TECH modelo 2020 se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Programador Q-TECH modelo 2020 debe asegurarse de que el producto se use en tal entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de la prueba de IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Directrices referentes al entorno electromagnético**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de suministro de energía ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para cables de suministro de energía ± 1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la línea eléctrica principal debe corresponder a la que se emplea en entornos comerciales u hospitalarios.
Corriente transitoria anormal IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la línea eléctrica principal debe corresponder a la que se emplea en entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 segundos	<5 % U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 segundos	La calidad de la línea eléctrica principal debe corresponder a la que se emplea en entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del Programador Q-TECH modelo 2020 requiere la operación continua del producto durante interrupciones de la línea eléctrica principal, se recomienda utilizar un suministro de corriente que no permita interrupciones o una pila para accionar el Programador Q-TECH modelo 2020.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) de campos magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de energía de los campos magnéticos debe corresponder a los niveles característicos de un lugar común en un entorno comercial u hospitalario común.

NOTA: U_T es la tensión de la línea eléctrica principal de C. A. antes de la aplicación de un nivel de prueba.

Tabla 6: Declaración referente a inmunidad electromagnética (Parte 2)

El Programador Q-TECH modelo 2020 se debe usar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Programador Q-TECH modelo 2020 debe asegurarse de que el producto se use en tal entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de la prueba de IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Directrices referentes al entorno electromagnético**
Conducción de RF IEC 61000-4-6	3 Vrm 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, incluidos sus cables, no se deben usar más cerca al Programador Q-TECH modelo 2020 que la distancia de separación recomendada según el cálculo de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada  donde P es la clasificación de potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) conforme al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia de transmisores fijos de radiofrecuencia, según un estudio electromagnético en el terreno[a], debe ser menor al nivel de cumplimiento para cada uno de los intervalos de frecuencia[b]. Puede ocurrir interferencia cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: A niveles de 80 MHz y 800 MHz, aplica el intervalo más alto de frecuencia.
Nota 2: Estas pautas no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

[a] La potencia de transmisores fijos, como de estaciones base de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones radiales AM y FM y emisiones de televisión, no se puede pronosticar teóricamente con certeza. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético en el terreno. Si la potencia medida del campo en el lugar donde se usa el Programador Q-TECH modelo 2020 supera el nivel de cumplimiento aplicable de radiofrecuencia señalado anteriormente, se debe vigilar el funcionamiento de dicho Programador. Si su funcionamiento es anormal, se deben tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o ubicación del Programador Q-TECH modelo 2020.

[b] Para intervalos de frecuencia superiores a 150 kHz a 80 MHz, la potencia del campo debe ser menor de 3 V/m.

Tabla 7: Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el Programador Q-TECH modelo 2020

El Programador Q-TECH modelo 2020 se debe usar en un entorno electromagnético donde se puedan controlar las perturbaciones radiadas de radiofrecuencia. El cliente o usuario del Programador Q-TECH modelo 2020 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF (transmisores) y el Programador Q-TECH modelo 2020 según las siguientes recomendaciones, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Calificación de la potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,369
1	1,17	1,17	1,17
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3

Paras transmisores calificados con una potencia máxima de salida que no figura arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la calificación de potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A niveles de 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el intervalo más alto de frecuencia.

Nota 2: Estas pautas no aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Tabla 8: Pautas referentes al producto

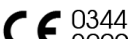
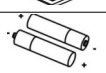
Componente	**Requisito**
Suministro de C. D.	
Tipo de la caja de la pila	Caja de pila de ión de litio de 2200 mAh 12,6 voltios
Duración de la carga	Aproximadamente 4 horas
Capacidad de la pila	Disminuye gradualmente a aproximadamente un 15 - 20% de la capacidad inicial, más de 400 ciclos de carga/descarga
Almacenaje	La capacidad de la pila disminuye con el tiempo (almacenaje)
Final de la vida útil	La capacidad de la pila ha disminuido a un 50% de la capacidad inicial de la caja de la pila, aproximadamente 1000 ciclos de carga/descarga Su uso habitual es de 4 años
Pilas de respaldo	Dos pilas alcalinas AAA
Suministro de energía	
Entrada	100 a 240 VCA, 47 - 63 Hz, 0,7A
Salida	15 VCD, 1,6 A Energía: 24 W
Fabricante/Modelo	Elpac Power Systems MW2415

Entorno	**En funcionamiento**	**En almacenaje**
Temperatura	15 °C a +38 °C	-10 °C a +55 °C
Humedad relativa	Máximo de 5% a 93% a 40 °C, sin condensación	Máximo de 5% a 93% a 40 °C, sin condensación

Tabla 9: Especificaciones

Componente	**Especificación**
Dimensiones Alto x Ancho x Profundidad	24 cm x 18 cm x 4,0 cm
Peso	1,1 kg Incluye la caja de pila de 2200 mAh
Pantalla estándar	SVGA de alta calidad 600 x 800 pixeles, pantalla de 16 bits de color con luz trasera, lápiz óptico, pantalla sensible al tacto

Tabla 10: Símbolos del embalaje

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Símbolo de pieza de contacto de tipo BF: indica la conexión con una pieza de contacto de tipo BF.		**Fabricante:** identificación del fabricante.
	Limitación de la comunidad europea representada: representante autorizado en la comunidad europea.		**Temperatura de almacenaje:** el producto se almacena a determinadas temperaturas.
	Número de la pieza: número del componente.		**Tensión peligrosa:** Peligro: tensión peligrosa.
	No desechar: no deseche este producto en la basura común y no clasificada municipal. Deseche el producto de acuerdo a los reglamentos locales.		**Radio:** radiofrecuencia.
	Número de consulta: número de existencia de los productos acabados.		**Instrucciones:** consulte las instrucciones antes de usar el producto.
	Número de serie: número de serie del dispositivo SQ-RX.		**Riesgo de descarga:** indica el riesgo de una descarga eléctrica.
	**Conformité Européenne:** el producto cumple totalmente con la Normativa Europea AIMD 90/385/EEC.		**Frágil:** Manipule con precaución: transporte y almacene con precaución.
	Clavija de toma de corriente: identifica el lugar de almacenaje.		**Mantener seco:** enviar y almacenar en un lugar seco.
	Abrir, lengüeta: identifica el control para abrir la tapa o lengüeta.		**Fecha de fabricación:** fecha en que se fabricó el dispositivo SQ-RX.
	Descarga electrostática: identifica el potencial de un flujo repentino de corriente eléctrica a través de un material que normalmente es un aislante.		**Embalaje:** se emplea para contener y proteger el producto durante su distribución.
	Dibujo del producto: se usa para la identificación visual.		**Varilla:** accesorio electrónico que puede leer datos codificados.
	**Pilas:** pilas alcalinas AAA reemplazables.		**Documentación:** se incluye en el paquete.
FCC ID SDYCHI2020 – Comisión Federal de Comunicaciones – Número de serie identificador.			

GARANTÍA DEL PROGRAMADOR Q-TECH

Garantía del Programador Q-TECH de Cameron Health
Cameron Health, Inc. ofrece una garantía completa de por vida del Programador Q-TECH al usuario o la instalación que lo use. Comuníquese con la oficina o el representante local de Cameron Health para obtener los detalles. La garantía del Programador Q-TECH no aplica a los productos que hayan sido manipulados indebidamente, alterados o reparados por una persona que no esté contratada por la organización de Cameron Health.

Servicio
Cuando solicite servicio, proporcione la información referente a la naturaleza de la falla y el modo en que se usó el equipo antes de que ocurriera dicha falla. Se debe informar también el número del modelo y número de serie. Antes de devolver cualquier producto a la fábrica, llame al Departamento de Servicio al Cliente o al representante local de Cameron Health para obtener un número de autorización para la devolución.

Descargo de responsabilidad
Se ha hecho todo lo posible para que el material contenido en el Manual del usuario del Programador Q-TECH sea integral, preciso y esté actualizado. Cameron Health se reserva el derecho a hacer modificaciones sin aviso y no será responsable por ningún daño, incluidos, entre otros, daños emergentes que se produzcan basándose en el material presentado, así como por errores tipográficos.

Cameron Health, Inc.
905 Calle Amanecer
Suite 300
San Clemente, CA 92673
USA
Teléf.: 1 949 498 5630
Sin costo: 1 877 SICD 411
1 877 742 3411
Fax: 1 949 498 5932
www.cameronhealth.com

Cameron Health BV
World Trade Center
Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Los Países Bajos
Teléf.: +31 26 3550260
Sin costo: +800 SICD 4 YOU
+800 7423 4 968
Fax: +31 26 3550269
www.cameronhealth.com

CE 0344 2009

ESPAÑOL PN 102099-110 Rev B 2011/12